



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-57670825- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-57670825- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-4543-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.600.

Que el error detectado recae en el Artículo 1°, en la expresión de uno de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2021-4543-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.600, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUXIFOL / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES; PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 mg y 40 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

a) **Cada comprimido gastrorresistente de BUXIFOL de 20 mg contiene:** Principio activo: Pantoprazol (como sal sodica sesquihidrato) 20 mg. Excipientes en el núcleo: carbonato de sodio 5,15 mg, lactosa monohidrato 40,0mg, crospovidona 26,0 mg, estearato de magnesio 5,0 mg, celulosa microcristalina Ph 102 c.s.p 200,0 mg. Excipientes en el recubrimiento: LAY AQ ME6215L (copolímero del ácido metacrílico tipo C 24,47 mg, dióxido de silicio coloidal 0,24 mg, trietilcitrate 2,04 mg, talco 11,42 mg, dióxido de titanio 2,20 mg, bicarbonato de sodio 0,41mg) 40,78 mg; óxido de hierro amarillo CI 77492 0.10 mg.

b) **Cada comprimido gastrorresistente de BUXIFOL de 40 mg contiene:** Principio activo: Pantoprazol (como sal sodica sesquihidrato) 40 mg. Excipientes en el núcleo: carbonato de sodio 10,26 mg, lactosa monohidrato 40,0mg, crospovidona 26,0 mg, estearato de magnesio 5,0 mg, celulosa microcristalina Ph 102 c.s.p 200,0 mg. Excipientes en el recubrimiento: LAY AQ ME6215L ( copolímero del ácido metacrílico tipo C 24,47 mg, dióxido de silicio coloidal 0,24 mg, trietilcitrate 2,04 mg, talco 11,42 mg, dióxido de titanio 2,20 mg, bicarbonato de sodio 0,41mg) 40,78 mg; laca aluminica amarillo ocase CI 15985 0.10 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.600 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-57670825- -APN-DGA#ANMAT

rl