Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3109

BUENOS AIRES, 27 MAY 2013

VISTO, el Expediente nº 1-47-647/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PEPTAZOL / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), Certificado n° 45.369.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3109

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la nueva forma farmacéutica de GRANULADO GASTRORRESISTENTE PARA SUSPENSION ORAL, para las especialidades medicinales que se denominarán PEPTAZOL 20 y PEPTAZOL 40, con la siguiente composición: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 MG: Excipientes: AZUCAR 47,38 MG, POVIDONA 240 MCG, MANITOL 8,52 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 715 MCG, FOSFATO DISODICO 3,58 MG, CARBONATO DE CALCIO 9,56 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 1,20 MG, TALCO 2,67 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 12,56 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,56 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E55 11,94 MG, ALCOHOL CETILICO 825 MCG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 7,50 MG, SUCRALOSA 7,50 MG, ESENCIA DE FRUTOS TROPICALES 75 MG, GOMA XANTHAN 35 MG, LACA ALUMINICA ROJO PUNZO 4R 2 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20

MG, AZUCAR 1,751 G; PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 40 MG: Excipientes: AZUCAR 94,77 MG, POVIDONA 480 MCG, MANITOL 17,05 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1,43 MG, FOSFATO DISODICO 7,17 MG, CARBONATO DE CALCIO 19,12 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 2,39 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 25,12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,12 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E55 23,87 MG, TALCO 5,34 MG, ALCOHOL CETILICO 1,65 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 15 MG, SUCRALOSA 15 MG, ESENCIA DE FRUTOS TROPICALES 150 MG, GOMA XANTHAN 70 MG, LACA ALUMINICA ROJO PUNZO 4R 4 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 MG, AZUCAR 3,502 G; a expenderse en envases: SOBRES DE PE/AL/PAPEL BIOXIDO + VASO DOSIFICADOR + VARILLA; 15 Y 30 UNIDADES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle VIRREY LINIERS 673, CABA; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (MENOR A 30ºC).

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 450 a 455 Y 470 a 496, respectivamente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el

Certificado nº 45.369 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-647/12-2

DISPOSICIÓN Nº 3109

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.