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

DISPOSICIÓN Nº 3321

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016193-13-5 y Disposición Nº 76/12 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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 76/12 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FABOACID PANTO / PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO), (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg – 40 mg), autorizada por certificado Nº 55.600.

Que los errores detectados recaen en la formula cualicuantitativa para la concentración de PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO) 20 mg.

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

DISPOSICIÓN Nº 3321

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 15 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 76/12, para la

especialidad medicinal denominada FABOACID PANTO / PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO); propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 55.600, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-016193-13-5

DISPOSICION Nº 3321

mb

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°3...3...2...1..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.600 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FABOACID PANTO / PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO), (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 mg – 40 mg).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3141/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012176-08-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes: PANTOPRAZOL (COMO SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO) 20 mg.	CARBONATO DE CALCIO 5,15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 101,28 mg, LACTOSA 40 mg, CROSPOVIDONA 26 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, ACRYCOAT L30 D55 70 mg, HIDRÓXIDO DE SODIO PERLAS 99 % 0,133 mg, POLIETILENGLICOL	CARBONATO DE SODIO 5,15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 101,28 mg, LACTOSA 40 mg, CROSPOVIDONA 26 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, ACRYCOAT L30 D55 70 mg, HIDRÓXIDO DE SODIO PERLAS 99 % 0,133 mg, POLIETILENGLICOL 6000

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

	6000 1,263 mg, TWEEN 80 0,315 mg, TALCO 4,2 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 4,5 mg, SIMETICONA EMULSIÓN 33 % 0,147 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 mg.----------	1,263 mg, TWEEN 80 0,315 mg, TALCO 4,2 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 4,5 mg, SIMETICONA EMULSIÓN 33 % 0,147 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,1 mg.-- ----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 55.600 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 26 MAY 2014....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-016193-13-5

DISPOSICION N° 3321

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.