DISPOSICIÓN Nº 3379

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000471-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales PANTUS MAGNÉSICO 20 – PANTUS MAGNÉSICO / PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, 21,52 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE PANTOPRAZOL) – 43,04 mg (EQUIVALENTE A 40 mg DE PANTOPRAZOL), aprobado por Disposición autorizante Nº 3568/11 y Certificado Nº 56.277.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 17 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas PANTUS MAGNÉSICO 20 – PANTUS MAGNÉSICO / PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, 21,52 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE PANTOPRAZOL) – 43,04 mg (EQUIVALENTE A 40 mg DE PANTOPRAZOL), a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

DISPOSICIÓN Nº 3379

agregarse al Certificado Nº 56.277 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-000471-14-7

DISPOSICIÓN Nº 3379

nc

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....3379.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.277, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PANTUS MAGNÉSICO 20 – PANTUS MAGNÉSICO / PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, 21,52 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE PANTOPRAZOL) – 43,04 mg (EQUIVALENTE A 40 mg DE PANTOPRAZOL).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3568/11.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-019420-10-2-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PANTUS MAGNÉSICO 20.---------- PANTUS MAGNÉSICO.-	PANTUSEC 20.---------- PANTUSEC 40.-

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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.277 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-000471-14-7

DISPOSICIÓN Nº 3379

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

nc