



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

4 9 5 9

BUENOS AIRES, **1 6 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010134-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita nuevo elaborador y modificación de excipientes, para la Especialidad Medicinal denominada PANTOP 20 / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg, autorizado por el Certificado N° 46.657.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de

UP
2017
2/5



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

4959

especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos N°. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse de Alemania, siendo dicha especialidad medicinal elaborada por TAKEDA GmbH (ORANIENBURG), sito en Lehnitzstrasse 70 - 98, 16515 - Oranienburg, Alemania, para las etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario (Elaboración Total) y sólo para la etapa de recubrimiento del comprimido el nuevo laboratorio alternativo será ADVANCE PHARMA GmbH sito en Wallenroder Strasse 12 - 14, 13435 - Berlín, Alemania.

Que la firma presenta correctamente la evidencia de comercialización certificada en Alemania de fojas 29 a 37.

Que el producto dejará de elaborarse en Takeda GmbH, Byk Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Alemania.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de fojas 79 y 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **4 9 5 9**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., el NUEVO ELABORADOR para la Especialidad Medicinal denominada PANTOP 20 / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg, que será elaborada por TAKEDA GmbH (ORANIENBURG), sito en Lehnitzstrasse 70 - 98, 16515 - Oranienburg, Alemania, para las etapas de elaboración, acondicionamiento primario y secundario (Elaboración Total) y sólo para la etapa del recubrimiento del comprimido, el nuevo laboratorio alternativo será ADVANCE PHARMA GmbH sito en Wallenroder Strasse 12 - 14, 13435 - Berlín, Alemania.

ARTICULO 2º.- Déjase sin efecto la autorización para la elaboración de la Especialidad Medicinal antes mencionada a Takeda GmbH, Byk Gulden Strasse 2, D-78467, Konstanz, Alemania.



"2017- Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4959

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma citada en el Artículo 1º propietaria de la Especialidad Medicinal PANTOP 20 / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL 20 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Pantoprazol 20 mg; Carbonato de sodio anhidro 5,00 mg; Manitol 21,33 mg; Crospovidona 25,00 mg; Povidona K90 2,00 mg; Estearato de calcio 1,60 mg; Hipromelosa 2910 11,88 mg; Povidona K25 0,24 mg; Dióxido de titanio (E171) 0,21 mg; Óxido de hierro amarillo (E172) 0,02 mg; Propilenglicol 2,66 mg; Copolímero de ácido Metacrílico - etilacrilato (1:1) dispersión al 30 % 8,18 mg (Consiste en: Copolímero de ácido Metacrílico - etilacrilato (1:1) 7,94 mg; Laurilsulfato de sodio 0,06 mg; Polisorbato 80 0,18 mg); Trietilcitrate 0,82 mg; Agua purificada 4,50 mg; Tinta de impresión marrón (S-1-16530) 0,056 mg (Consiste en: Shellac 0,03615 mg; Óxido de hierro rojo 0,00875 mg; Óxido de hierro negro 0,00942 mg; Óxido de hierro amarillo 0,00086 mg; Solución de amoníaco concentrada 0,00081 mg).



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **4 9 5 9**

ARTICULO 4º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 5 y 71.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.657 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

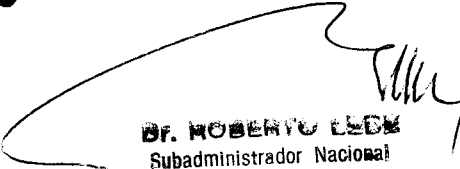
ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010134-16-9

DISPOSICIÓN Nº

4 9 5 9

ji


DR. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.