



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001031-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1031-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PANTOPRAZOL TEVA / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6449/17 y Certificado N° 58.393.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL TEVA / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE 40 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: PANTOPRAZOL 40 mg COMO PANTOPRAZOL SODICO 45.1 mg. Excipientes: Fosfato sódico dibásico anhidro 9.20 mg NUCLEO 1; Manitol 104.8 mg NUCLEO 1; Croscarmelosa sódica 4.80 mg NUCLEO 1; Celulosa microcristalina 36.70 mg NUCLEO 1; Estearato de magnesio 4.00 mg NUCLEO 1; Hidroxipropilmetilcelulosa 5.42 mg CUBIERTA 1; Citrato de trietilo 5.84 mg CUBIERTA 1; Carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata 0.26 mg CUBIERTA 1; Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 21.76 mg CUBIERTA 1; Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0.044 mg CUBIERTA 1.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.393, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-1031-18-0