



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012069-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012069-17-1 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PANTOPRAZOL TEVA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO 22,55 mg) 20 mg – (COMO PANTOPRAZOL SODICO 45,1 mg) 40 mg, aprobado por Certificado N° 58.393.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

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, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO 22,55 mg) 20 mg – (COMO PANTOPRAZOL SODICO 45,1 mg) 40 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: PANTOPRAZOL 20 mg – 40 mg: Contenido por envase primario: 7 y 10 comprimidos recubiertos gastrorresistentes por blíster. PANTOPRAZOL 20 mg: Envases que contienen 7, 28/ y 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes; PANTOPRAZOL 40 mg: Envases que contienen 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012069-17-1