



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7 4 4 5**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017907-11-5 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PANTUS 20 BALIARDA - PANTUS 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO (EQUIVALENTE A 20 mg y 40 mg de PANTOPRAZOL BASE RESPECTIVAMENTE), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 22,55 mg; 41,5 mg (EQUIVALENTE A 20 mg y 40 mg de PANTOPRAZOL BASE RESPECTIVAMENTE), aprobado por Disposición autorizante N° 5692/97 y Certificado N° 46.592.

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 para la nueva presentación de venta.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 50 a 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTUS 20 BALIARDA - PANTUS 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO (EQUIVALENTE A 20 mg y 40 mg de PANTOPRAZOL BASE RESPECTIVAMENTE), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



DISPOSICIÓN N° **7 4 4 5**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

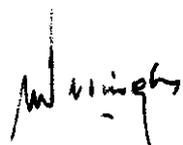
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017907-11-5

DISPOSICIÓN N° **7 4 4 5**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ul
Q

N

4



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7445**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.592, 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 20 BALIARDA – PANTUS 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO (EQUIVALENTE A 20 mg y 40 mg de PANTOPRAZOL BASE RESPECTIVAMENTE), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 22,55 mg; 41,5 mg (EQUIVALENTE A 20 mg y 40 mg de PANTOPRAZOL BASE RESPECTIVAMENTE).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5692/97.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004026-97-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Pantoprazol sódico sesquihidratado (equivalente	Pantoprazol sódico sesquihidratado (equivalente a

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	a Pantoprazol base 20 mg): Envases conteniendo 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.----- Pantoprazol sódico sesquihidratado (equivalente a Pantoprazol base 40 mg): Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.-	Pantoprazol base 20 mg): Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.- ----- Pantoprazol sódico sesquihidratado (equivalente a Pantoprazol base 40 mg): Envases conteniendo 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.-
--	---	--

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 N° 46.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 NOV 2011, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-017907-11-5

DISPOSICIÓN N° **7445**

nc

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

(Handwritten marks and signatures)