



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7079**

BUENOS AIRES, 30 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019760-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SUPRACAM / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 514/07 y Certificado Nº 53.549.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7079**

Que a fojas 35 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRACAM / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SAL SÓDICA SESQUIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, la nueva presentación de envases, 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 agregarse al Certificado Nº 53.549 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

5

6

R
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7079**

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 1-0047-0000-019760-12-0

DISPOSICIÓN Nº

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

js

7079



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7.079**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.549, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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:

5.

Nombre / Genérico/s: SUPRACAM / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 514/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011128-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 2, 7, 14 y 28 comprimidos con cubierta entérica, 20 mg.- Envases conteniendo 1, 2, 7, 14 y 28 comprimidos con cubierta entérica, 40 mg.-	Envases conteniendo 1, 2, 7, 10, 14, 28 y 30 comprimidos con cubierta entérica, 20 mg.- Envases conteniendo 1, 2, 7, 10, 14, 28 y 30 comprimidos con cubierta entérica, 40 mg.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signature and initials.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.549 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 NOV 2012**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-019760-12-0

DISPOSICIÓN N°

7079

js

(Handwritten marks)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.