



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7204

27 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014137-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBP PANTO / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1168/04 y Certificado N° 51.306.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7204

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 31 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBP PANTO / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7204**

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° 51.306 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-014137-13-1

DISPOSICIÓN N° **7204**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7204**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.306, y de acuerdo a lo solicitado por GEMINIS FARMACEUTICA 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: IBP PANTO / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg – 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1168/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006174-02-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Pantoprazol 20 mg: envases conteniendo 14 y 28 comprimidos con cubierta entérica.- Pantoprazol 40 mg: envases conteniendo 14 y 28 comprimidos con cubierta entérica.-	Pantoprazol 20 mg: envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos con cubierta entérica.- Pantoprazol 40 mg: envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos con cubierta entérica.-

[Handwritten signatures and marks]



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.306 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 NOV 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014137-13-1

DISPOSICIÓN N°

7204

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.