



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

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

DISPOSICIÓN N° 5902

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004115-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A. solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TECTA / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 43,04 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2268/10 y Certificado N° 55.557.

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

Handwritten initials and a checkmark.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5902

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 110 y 111 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 NYCOMED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TECTA / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 43,04 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

Handwritten marks: a circle, a checkmark, and a signature.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 5902**

deberá agregarse al Certificado N° 55.557 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° 1-0047-0000-004115-12-1

DISPOSICION N°

**5902**

js

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



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

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° .....**5902**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.557 y de acuerdo a lo solicitado por NYCOMED S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

Nombre Comercial/Genérico/s: TECTA / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 43,04 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2268/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013531-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido gastrorresistente contiene: Excipientes: Carbonato de sodio anhidro 5,55 mg, Manitol 52,66 mg, Crospovidona 40,00 mg, Povidona K90 5,00 mg,	Cada comprimido gastrorresistente contiene: Excipientes: Carbonato de sodio anhidro 5,55 mg, Manitol 52,66 mg, Crospovidona 40,00 mg, Povidona K90 5,00 mg,

Handwritten marks: a stylized 'S' or 'D' at the top, followed by a checkmark-like symbol, and a large '2' at the bottom.



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

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

	Estearato de calcio 3,00 mg, Hipromelosa 11,87 mg, Povidona K25 0,24 mg, Dióxido de Titanio 0,21 mg, Oxido de hierro amarillo 0,02 mg, Propilenglicol 2,66 mg, Dispersión del copolímero de Acido metacrílico: Acrilato de etilo (1:1) al 30% 7,27 mg, Citrato de Trietilo 0,73 mg, Tinta de impresión marrón Opacode 26514 0,064 mg.-	Estearato de calcio vegetal 3,00 mg, Agua purificada 7,42 mg, Hipromelosa 2910 11,87 mg, Povidona K25 0,24 mg, Dióxido de Titanio 0,21 mg, Oxido de hierro amarillo 0,02 mg, Propilenglicol 2,66 mg, Copolímero de Acido metacrílico - Acrilato de etilo (1:1) 7,27 mg, Trietilcitrato 0,73 mg, Tinta de impresión marrón Opacode S- 1 16530 0,056 mg.- Tinta de impresión marrón (S-1 16530): Goma laca 0,036 mg, Oxido de Hierro rojo (E172) 0,009 mg, Oxido de hierro negro (I,III) (E172) 0,009 mg, Oxido de Hierro Amarillo (E172) 0,001 mg, Amoníaco concentrado 0,001 mg.-
--	--	---

S.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NYCOMED S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.557 en la Ciudad de

Handwritten marks and signatures on the left margin.



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

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

Aires, a los .....04.OCT.2012.....días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004115-12-1

DISPOSICION Nº

**5902**

js

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