



"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° 6337

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013608-13-0 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, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 22,55 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL BASE y 41,5 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 40 mg de PANTOPRAZOL BASE, 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 signatures]



"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 Nº 6 331 7

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.

Que a fojas 58 y 59 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTUS 20 BALIARDA – PANTUS 40 BALIARDA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 22,55 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL BASE y 41,5 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 40 mg

mp
2
H



"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 Nº 6337

de PANTOPRAZOL BASE, 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 46.592 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-013608-13-0

DISPOSICIÓN Nº

js

6337


Dr. CARLOS CHIALE
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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6337**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, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, 22,55 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 20 mg de PANTOPRAZOL BASE y 41,5 mg de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO equivalente a 40 mg de PANTOPRAZOL BASE.-

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	Comprimidos gastrorresistentes de 22,55 mg de Pantoprazol Sódico Sesquihidrato equivalente a	Comprimidos gastrorresistentes de 22,55 mg de Pantoprazol Sódico Sesquihidrato equivalente a 20

Handwritten signature/initials



"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.

	20 mg de Pantoprazol Base: Envases que contienen 7, 10, 14, 15, 28 y 30 unidades.----- Comprimidos gastrorresistentes de 41,5 mg de Pantoprazol Sódico Sesquihidrato equivalente a 40 mg de Pantoprazol Base: Envases que contienen 10, 14, 15, 28 y 30 unidades.---	mg de Pantoprazol Base: envases que contienen 7, 10, 14, 15, 28, 30 y 60 unidades.- ----- Comprimidos gastrorresistentes de 41,5 mg de Pantoprazol Sódico Sesquihidrato equivalente a 40 mg de Pantoprazol Base: Envases que contienen 10, 14, 15, 28, 30 y 60 unidades.-----
--	--	---

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 **16 OCT 2013**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013608-13-0

DISPOSICIÓN N°

js

6337


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.