



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

8635
DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005355-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PAMPAR 20 - 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4064/04 y Certificado Nº 51.526.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

RP.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8 6 3 5

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 120 y 121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAMPAR 20 - 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg - 40 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 deberá agregarse al Certificado Nº 51.526 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 5**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005355-15-0

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 5**

Jfs

Rp.
[Handwritten signature]

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **8 6 3 5** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.526 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: PAMPAR 20 - 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4064/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009942-03-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg, Croscarmelosa sódica 7,5 mg, Carbonato de sodio anhidro 5 mg, Opadry YS-1-7003 white 3 mg,	Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg, Croscarmelosa sódica 27,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 13,50 mg, Opadry YS-1-7003 white 13,50 mg,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
19 OCT. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-005355-15-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8635

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.