



*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 N° 8686

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005762-15-6 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PANTUSEC 20 - 40 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (equivalente a Pantoprazol 20 mg) - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg) aprobado por Disposición autorizante N° 3568/11 y Certificado N° 56.277.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*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 N° 8686

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 194 y 195 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTUSEC 20 - 40 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (equivalente a Pantoprazol 20 mg) - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg (equivalente a Pantoprazol 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



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

DISPOSICIÓN N° **8686**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.277 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-005762-15-6

DISPOSICIÓN N° **8686**

Jfs

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



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°

8686

los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.277 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: PANTUSEC 20 - 40 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (equivalente a Pantoprazol 20 mg) - PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg (equivalente a Pantoprazol 40 mg).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3568/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019420-10-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	PANTUSEC 20 mg: Pantoprazol magnesico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 20 mg) 21,52 mg, Carbonato de sodio 10,00 mg, Povidona 11,03 mg, Manitol 87,18 mg,	PANTUSEC 20 MG: Pantoprazol magnesico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 20 mg) 21,52 mg, Carbonato de sodio 10,00 mg, Povidona 11,23 mg, Manitol 87,18 mg,



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

	<p>Crospovidona 45,00 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Talco 11,24 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,17 mg, Polietilenglicol 6000 2,59 mg, Propilenglicol 2,68 mg, Dióxido de titanio 5,17 mg, Eudragit L30D55 13,48 mg, Trietilcitrate 2,02 mg, Laca amarillo quinolina 20% 0,01 mg, Laca azul brillante 29,5% 0,0005 mg, Laurilsulfato de sodio 3,60 mg.-----</p> <p>PANTUSEC 40: Pantoprazol magnesico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 43,04 mg, Carbonato de Sodio 10,00 mg, Povidona 11,03 mg, Manitol 65,66 mg, Crospovidona 45,00 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Talco 11,23 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,16 mg, Polietilenglicol 6000 2,58 mg, Propilenglicol 2,68 mg, Dióxido de titanio 5,16 mg, Eudragit L30D55 13,48 mg, Trietilcitrate 2,02 mg, Laurilsulfato de sodio 3,60 mg, Oxido férrico amarillo 0,04 mg, Oxido férrico pardo 0,003 mg, Oxido férrico rojo 0,008 mg.-----</p>	<p>Crospovidona 45,00 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Talco 11,24 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,19 mg, Polietilenglicol 6000 3,10 mg, Propilenglicol 3,21 mg, Dióxido de titanio 5,17 mg, Eudragit L30D55 13,48 mg, Trietilcitrate 2,02 mg, Laca amarillo quinolina 20% 0,01 mg, Laca azul brillante 29,5% 0,0005 mg, Laurilsulfato de sodio 3,60 mg, Vainillina 0,24 mg.-----</p> <p>PANTUSEC 40: Pantoprazol magnesico dihidrato (equivalente a Pantoprazol 40 mg) 43,04 mg, Carbonato de sodio 10,00 mg, Povidona 11,23 mg, Manitol 65,66 mg, Crospovidona 45,00 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg, Talco 11,23 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,18 mg, Polietilenglicol 6000 3,09 mg, Propilenglicol 3,21 mg, Dióxido de titanio 5,16 mg, Eudragit L30D55 13,48 mg, Trietilcitrate 2,02 mg, Laurilsulfato de sodio 3,60 mg, Oxido férrico amarillo 0,04 mg, Oxido férrico pardo 0,003 mg, Oxido férrico rojo 0,008 mg, Vainillina 0,24 mg.-----</p>
--	---	---

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

Handwritten signature.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.277 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{20 OCT 2015}días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005762-15-6

DISPOSICIÓN N°

8686

Jfs

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