



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — **11439**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009395-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7581/98 y Certificado Nº 47.552.

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

✓
1



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
-11439

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL Forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg, 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº
- 11439

agregarse al Certificado Nº 47.552 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009395-16-6

DISPOSICIÓN Nº 11439

Jfs

Dr. ROBERTO LLERAS
Subadministrador 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° **11439** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.552, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., 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: PANTOSEPTO / PANTOPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7581/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000213-98-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 14, 28, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 15, 28, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 47.552 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
..1.7.OCT.2016

Expediente N° 1-0047-0000-009395-16-6

DISPOSICIÓN N° **-11439**

Jfs

Dr. ROBERTO LAFAYE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.