



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008119-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008119-17-9 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 20 / PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7581/98 y Certificado N° 47.552.

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.

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 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 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOSEPTO 20 / PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (COMO SODICO SESQUIHIDRATO) 20 mg; la nueva presentación de envases, que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 14, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos gastroresistentes, siendo las dos (2) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.) y en blísteres por 7 y 10 comprimidos gastroresistentes.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.552 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008119-17-9