



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **5130**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-8014/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PAMPAR 20 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) - PAMPAR 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 51.526.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Por ello:

DISPOSICIÓN N°

5 1 3 0

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada PAMPAR 20 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) - PAMPAR 40 / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 51.526, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.526, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8014/10-2.

DISPOSICIÓN N° 5 1 3 0

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5130 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.526, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PAMPAR 20 – PAMPAR 40
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4064/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9942/03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	CROSPVIDONA 26 MG, ACRYL-EZE CLEAR 12 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, OPADRY YS-1-7003 WHITE 8 MG, POVIDONA K90 4 MG, ESTEARATO DE CALCIO 2 MG, MANITOL C.S.P. 100 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 7,5 MG, ACRYL-EZE-CLEAR 7 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 MG, OPADRY YS-1-7003 WHITE 3 MG, TALCO 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, LACTOSA / POVIDONA / CROSPVIDONA C.S.P. 100 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG:	CROSPVIDONA 52 MG, ACRYL-EZE CLEAR 24 MG,	CROSCARMELOSA SODICA 15

128



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 20 MG, OPADRY YS-1-7003 WHITE 16 MG, POVIDONA K90 8 MG, ESTEARATO DE CALCIO 4 MG, MANITOL C.S.P. 200 MG.	MG, ACRYL-EZE-CLEAR 14 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, OPADRY YS-1-7003 WHITE 6 MG, TALCO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA / POVIDONA / CROSPVIDONA C.S.P. 200 MG.
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FINADIET

S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 51.526, en la Ciudad de Buenos Aires,

03 SEP 2010

Expediente N° 1-47-8014/10-2

DISPOSICIÓN N°

5130

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.