



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5477

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1763/08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma DUNCAN S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 431/11, correspondiente al 20 DE ENERO DE 2011, de la especialidad medicinal denominada DUNCAN SIPAR / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES), Certificado n° 49.477.

U,

Que por Disposición n° 0431/11 se aprobó el cambio de excipientes para la concentración de 20 mg y el cambio de envase primario para la concentración de 20 mg y 40 mg.

Que por disposición 5336/08 se aprobó el cambio de excipientes para la concentración de 20 mg y el cambio de envase primario.

Q

Que los errores detectados recaen en la omisión del cambio de excipientes de una concentración de la especialidad medicinal antes dicha.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5477

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (to1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

S.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0431/11, para la especialidad medicinal denominada DUNCAN SIPAR / PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES); propiedad de la



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5477

firma DUNCAN S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 49.477 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

C

Expediente n° 1-47-1763/08-7

DISPOSICION n° **5477**

[Firma]

[Firma]

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**5477**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.477, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DUNCAN S.A. 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: DUNCAN SIPAR
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO)
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 541/01
- Expediente trámite de autorización 1-47- 7515/99-5

5

u

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 40 MG	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,205 MG, KOLLIDON CL 7,25 MG, CARBONATO DE	CROSPROVIDONA 14,50 MG, SODIO CARBONATO ANHIDRO 20 MG, POVIDONA K30



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

EXCIPIENTES:	SODIO ANHIDRO 10 MG, AEROSIL 200 0,725 MG, CELLACTOSE 81,20 MG, ISOPROPANOL 7,92 ML, EUDRAGIT L-100 1,2 MG, TRIETILCITRATO NF 0,12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,24 MG, AGUA DESTILADA 0,36 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,84 MG, TALCO CHINO 1,68 MG .	9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 192,40 MG, ETANOL 47,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, KOLLIDON CLM 9 MG, SODIO LAURILSULFATO 6 MG, COBERTURA: ALCOHOL ISOPROPILICO 70 MG, KOLLIDON VA 64 6 MG, ETILCELULOSA 20 CPS 6 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO 54 MG, PROPILENGLICOL 8 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,44 MG, TALCO 12,60 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0,54 MG, AGUA PURIFICADA 0,30 ML .
--------------	---	--

57,

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 DUNCAN S.A., Certificado de Autorización n° 49.477, en la Ciudad de
Buenos Aires, 13 SEP 2012

Expediente N° 1-47-1763/08-7

DISPOSICIÓN N° **5477**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.