



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

DISPOSICIÓN N°

6455

BUENOS AIRES,

08 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-241-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PANTUSEC 20 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE PANTOPRAZOL BASE). PANTUSEC 40 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg; (EQUIVALENTE A 40 mg PANTOPRAZOL BASE); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA.

Que por Disposición N°: 3568/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.



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

DISPOSICIÓN N° 6455

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PANTUSEC 20 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21,52 mg (EQUIVALENTE A 20 mg DE PANTOPRAZOL BASE). PANTUSEC 40 / PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg; (EQUIVALENTE A 40 mg PANTOPRAZOL BASE);



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

DISPOSICIÓN Nº

**6455**

forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA.  
Certificado Nº 56.277, la que será elaborada en BALIARDA S.A. sito en  
ALBERTI 1255/65/69 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -  
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-241-14-9.-

DISPOSICION Nº

**6455**

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.