



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6810

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006363-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas PANTOPRAZOL DENVER FARMA 20 MG y PANTOPRAZOL DENVER FARMA 40 MG / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO, inscripta bajo el Certificado N° 51.448.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

MS
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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6810

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas PANTOPRAZOL DENVER FARMA 20 MG y PANTOPRAZOL DENVER FARMA 40 MG / PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO, Certificado N° 51.448, cuyo titular es la firma DENVER FARMA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6810

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006363-14-2

DISPOSICIÓN N°

fz

6810

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DENVER FARMA S.A.

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL DENVER FARMA 20 MG y PANTOPRAZOL
DENVER FARMA 40 MG

Nombre Genérico: PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO

Certificado N°: 51.448


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/05/2014	28/05/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006363-14-2

DISPOSICIÓN N°

6810

fz


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.