



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

2 8 1 8

BUENOS AIRES, **2 0 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003442-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ZOPRATOP / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg - 40mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1379/04 y Certificado N° 51.327.

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.

[Handwritten signature]
M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2818

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOPRATOP / PANTOPRAZOL, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.327 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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

AM



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

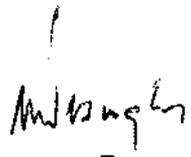
DISPOSICIÓN N° 2818

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003442-11-0

DISPOSICION N°

js


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

2818

 m



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2818**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.327, y de acuerdo a lo solicitado por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ZOPRATOP / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg – 40mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1379/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000885-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación de venta: 40mg	Envases conteniendo: 20 y 50 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-
Nueva Presentación de venta: 20mg	Envases conteniendo: 14 y 28 comprimidos recubiertos.-	

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

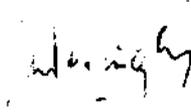
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
51.327 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
20 ABR 2011, del mes de de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-003442-11-0

DISPOSICION Nº

2818

js


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