



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

DISPOSICIÓN N° 0998

15 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-19884/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NYCOMED S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PANTOP / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO 45,1 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES); Certificado n° 44.143.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0998

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada PANTOP / PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO 45,1 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES), los que en lo sucesivo serán: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, MANITOL 42,70 MG, CROSPVIDONA 50 MG, POVIDONA K90 4 MG, ESTEARATO DE CALCIO 3,20 MG, HIPROMELOSA 2910 19 MG, POVIDONA K25 0,38 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E171): 0,34 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,03 MG, PROPILENGLICOL 4,25 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO-ETILACRILATO (1:1) DISPERSION AL 30 % 14,56 MG, TRIETILCITRATO 1,45 MG, TINTA DE IMPRESIÓN MARRON 0,056 MG (OPACODE S-1-16530: BARNIZ DE GOMA LACA 45 % (20% ESTERIFICADO) EN ETANOL 64,55 %, OXIDO DE HIERRO ROJO 15,62 %, OXIDO DE HIERRO NEGRO 16,82 %, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,54 %, PROPILENGLICOL 1,46 %)

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°

20.
U
H



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

DISPOSICIÓN N° **0998**

44.143 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19884/11-8

DISPOSICIÓN N° **0998**

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