



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

DISPOSICIÓN N° **1178**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-19883/11-4 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 20 / PANTOPRAZOL 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES); Certificado n° 46.657.

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°

1178

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 20 / PANTOPRAZOL 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES), los que en lo sucesivo serán: CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 MG, MANITOL 21,33 MG, CROSPVIDONA 25 MG, POVIDONA K90 2 MG, ESTEARATO DE CALCIO 1,60 MG, HIPROMELOSA 2910 11,88 MG, POVIDONA K25 0,24 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E171) 0,21 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,02 MG, PROPILENGLICOL 2,66 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO - ETILACRILATO (1 : 1) DISPERCION AL 30 % 8,18 MG, TRIETILCITRATO 0,82 MG, TINTA DE IMPRESIÓN MARRON (*) 0,056 MG
(*) TINTA DE IMPRESIÓN MARRÓN (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 %, EXCIPIENTES VOLATILES : (ALCOHOL ISOPROPILICO, n-BUTANOL, AMONIACO CONC.).

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



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

DISPOSICIÓN Nº **1178**

46.657 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 nº 1-47-19883/11-4

DISPOSICIÓN Nº

1178

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