



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09754674-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-09754674-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita el nuevo contenido de envase primario para la Especialidad Medicinal PANTOPRAZOL TEVA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO) 20 mg – 40 mg, aprobado por Certificado N° 58.393.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL TEVA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE / PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO) 20 mg – 40 mg, el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: blíster que contiene 14 comprimidos recubiertos gastrorresistentes, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.393, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-09754674-APN-DGA#ANMAT

ml