



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

4542

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010¹

VISTO el Expediente n° 1-47-7493/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GASTROMAX® 20 - GASTROMAX® 40 / PANTOPRAZOL (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES), autorizada por Certificado N° 48.692.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4542

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A, para la especialidad medicinal denominada GASTROMAX® 20 - GASTROMAX® 40 / PANTOPRAZOL (COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES) autorizada por certificado N° 48.692, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.692, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7493/10-0.

DISPOSICIÓN N°

4542

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.692, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

4542

- Nombre comercial: GASTROMAX® 20 - GASTROMAX® 40
- Nombre/s Genérico/s: PANTOPRAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2820/2000
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4548/99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 20 MG:	MANITOL 52,7 MG, CROSPVIDONA 61,6 MG, POVIDONA 4,9 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 MG, ALCOHOL ETILICO 96° 29 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO-SA 5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,95 MG, TALCO 3,5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,05 MG, DIOXI	MANITOL 94,672 MG, POVIDONA K25 4,182 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 9,090 MG, CROSPVIDONA 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,750 MG, OPADRY Y-S-1 7003 BLANCO 10 MG, TALCO 2,772 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,750 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,039 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO ETACRILATO

28
4



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	DO DE TITANIO 0,78 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 41,35 MG, CLORURO DE METILENO 89,65 MG, POLI SORBATO 80 0,05 MG, EUDRAGIT L30D55 AL 30% (COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO ETACRILA- TO) 42 MG, TRIETILCITRA- TO 1,26 MG, AGUA PURIFI- FICADA 40,6 MG.	10,394 MG, DIOXIDO DE TITA- NIO 0,236 MG, TRIETILCITRA- TO 1,559 MG.
COMPRIMIDOS GASTRORRESISTEN- TES 40 MG:	MANITOL 48,80 MG, CROS- POVIDONA 53 MG, POVIDO NA PVP K 90 4,60 MG, CAR- BONATO DE SODIO ANHI- DRO 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,50 MG, ALCOHOL ETILICO 96° 27 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 5,50 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,15 MG, TALCO 3,85 MG, OXIDO DE HIERRO AMA- RILLO 0,10 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,86 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 45,50 MG, CLORURO DE METILENO 98,60 MG, POLI SORBATO 80 0,06 MG,	MANITOL 95,562 MG, POVIDO- NA K25 5,018 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10,908 MG, CROSPVIDONA 18 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOI- DAL 0,90 MG ESTEARATO DE MAGNESIO 4,50 MG, OPADRY Y-S-1 7003 BLANCO 10 MG, TALCO 2,769 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,218 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,072 MG, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO ETACRILATO 10,383 MG, TRIETILCITRATO 1,558 MG.

RS
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	EUDRAGIT L 30D55 AL 30% (COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO ETACRILA- TO) 46,20 MG, TRIETILCI- TRATO 1,39 MG, AGUA PURIFICADA 44,70 MG.	
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR
S.A., Certificado de Autorización n° 48.692, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7493/10-0

DISPOSICIÓN N°

4542

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