



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-77229994-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-77229994-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PAMPAR 20 – PAMPAR 40 / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 mg - PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4064/04 y Certificado N° 51.526.

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 de cambio de excipientes.

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 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada PAMPAR 20 – PAMPAR 40 / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 mg - PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto 20 mg contiene: Pantoprazol (como sódico sesquihidrato) 20 mg. Excipientes: NUCLEO: Manitol CD 32,85 mg, Crospovidona 16 mg, Carbonato de sodio anhidro 5 mg, Povidona K30 2 mg, Estearato de magnesio 1,60 mg CUBIERTA I Opadry YS-1-7003 White 8,0 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 4,78 mg, Dióxido de titanio 2,50 mg, PEG 0,64 mg, Polisorbato 80 0,08 mg CUBIERTA II Acryl Eze II 493Z180022 White 8,80 mg: Copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato tipo A 4,840 mg, Talco 1,742 mg, Dióxido de titanio 1,144 mg, Poloxamer 407 0,581 mg, Silicato de calcio 0,352 mg, Bicarbonato de sodio 0,097mg, Lauril sulfato de sodio 0,044 mg; Cada comprimido recubierto 40 mg contiene: Pantoprazol (como sódico sesquihidrato) 40mg Excipientes: NUCLEO: Manitol CD 65,7 mg, Crospovidona 32 mg, Carbonato de sodio anhidro 10 mg, Povidona K30 4 mg, Estearato de magnesio 3,20 mg CUBIERTA I Opadry YS-1-7003 White 16,0 mg: Hidroxipropilmetilcelulosa 9,56 mg, Dióxido de titanio 5,0 mg, PEG 1,28 mg, Polisorbato 80 0,16 mg

CUBIERTA II Acryl Eze II White 17,6 mg : Copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato tipo A 9,68 mg, Talco 3,484 mg, Dióxido de titanio 2,288 mg, Poloxamer 407 1,162 mg, Silicato de calcio 0,704 mg, Bicarbonato de sodio 0,194 mg, Lauril sulfato de sodio 0,088 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.526 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-77229994-APN-DGA#ANMAT