



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-59996321-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-59996321-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PEPTAZOL 20 – PEPTAZOL 40 / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg / COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 40 mg; aprobado por Certificado N° 45.369.

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 1°. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PEPTAZOL 20 – PEPTAZOL 40 / PANTOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg / COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, PANTOPRAZOL (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de PEPTAZOL 20 contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 20mg. Excipientes: Estearato de calcio 3,0 mg, Povidona K 90 2,0 mg, Crospovidona 2,0 mg, Carbonato de sodio anhidro 8,0 mg, Manitol granular c.s.p. 110,0 mg, Laca I (Recubrimiento Base): Opadry QX White (321A180025) 3,3 mg (Copolímero de macrogol (PEG), alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaptrato de glicerol, alcohol polivinílico), Laca II (Recubrimiento Entérico): Acryl-Eze II White (493Z180022) 11,5 mg (Copolímero de ácido metacrilico, talco, dióxido de titanio, poloxamer 407, silicato de calcio, bicarbonato de sodio. lauril sulfato de sodio), Colorante Amarillo Tartrazina 44,0 mcg, Dimetilpolisiloxano Activado 30,0 mcg; Cada comprimido gastrorresistente de PEPTAZOL 40 contiene: Pantoprazol (como Pantoprazol sódico sesquihidrato) 40mg. Excipientes: Estearato de calcio 6,0 mg, Povidona K 90 4,0 mg, Crospovidona 4,0 mg, Carbonato de sodio anhidro 16,0 mg, Manitol granular c.s.p. 220,0 mg, Laca I (Recubrimiento Base): Opadry QX White (321A180025) 6,6 mg (Copolímero de macrogol (PEG), alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaptrato de glicerol, alcohol polivinílico), Laca II (Recubrimiento Entérico): Acryl-Eze II White (493Z180022) 23,0 mg (Copolímero de ácido metacrilico, talco, dióxido de titanio, poloxamer 407, silicato de calcio, bicarbonato de sodio. lauril sulfato de sodio), Colorante Amarillo Tartrazina 88,0 mcg, Dimetilpolisiloxano Activado 60,0 mcg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.369, 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-2018-59996321-APN-DGA#ANMAT

JFS