



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3617

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011502-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0274/17 por la cual se autoriza cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada INTESUL / MOSAPRIDE CITRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDE CITRATO 2,5 mg - 5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4786/00 y Certificado 48.952.

Que el error detectado recae en los excipientes de la concentración MOSAPRIDE CITRATO 2,5 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3617**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 0274/17, para la especialidad medicinal denominada INTESUL / MOSAPRIDE CITRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDE CITRATO 2,5 mg - 5 mg; propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 48.952 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3617**

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011502-16-6

DISPOSICIÓN N°

3617

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3617** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.952, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INTESUL / MOSAPRIDE CITRATO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDE CITRATO 2,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4786/00, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003471-00-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Excipientes:	Cada comprimido recubierto de 2,5 mg contiene: Citrato de mosapride 2,5 mg, Ludipress (lactosa 91,0-95,0%, Povidona 3,0-4,0 % y crospovidona 3,0-4,0%) 34,85 mg, Croscarmelosa sódica 5 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg,	Cada comprimido recubierto de 2,5 mg contiene: Citrato de mosapride 2,5 mg, Ludipress (Lactosa 91,0-95,0%, Povidoná 3,0-4,0 % y Crospovidona 3,0-4,0%) 34,85 mg, Croscármelosa sódica 5 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg, Lactosa 49 mg, Povidona 5 mg, Opadry YS1-7003 3 mg,



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Lactosa 49 mg, Povidona 5 mg, Povidona 5 mg, Opadry YS1-7003 3 mg, Laca aluminica FD&C Azul N°2 0,01 mg.-----	Laca aluminica FD&C Azul N°2 0,01 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 LABORATORIOS BETA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 48.952 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **17 ABR. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-011502-16-6

DISPOSICIÓN N°

3617

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.