Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5255

BUENOS AIRES,

23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012760-07-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la corrección de los errores materiales en el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2252/09 de unificación de Certificados bajo el número 49281 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominado GALOPRAN / MOSAPRIDE.

Que los errores detectados recaen en el nombre del Ingrediente Farmacéutico Activo (I.F.A.) y en la fórmula de la forma farmacéutica suspensión oral.

Que los errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5255

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2252/09, aceptándose el texto de Autorización de modificaciones, que como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado Nº 49281.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012760-07-2

DISPOSICIÓN Nº: 5255

sch

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....5255.... a los efectos de su anexado en el Certificado Unificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 49.281, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que se detallan:

Nombre / Genérico/s: GALOPRAN / MOSAPRIDE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2252/09.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012760-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración/es contenido por unidad de forma farmacéutica o porcentual (forma farmacéutica suspensión oral)	500 mg de Mosapride citrato	500 mg de Mosapride citrato (como Dihidrato)

~inisterio de Sa[uá
Secretaría de PoCíticas,
~guración e Institutos
JtN'WI'1

Fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual (forma farmacéutica suspensión oral)	**Cada** 100 mi **de suspensión contiene:** Mosapride citrato 500 **mg. Excipientes: Sorbitol** 70 20 g, Propilenglicol **2.5 g, Celulosa micricristallna carboximeti lcelulosa** sódica 1.25 g, Citrato de sodio 350 mg, **Carboxi metllcel ulosa sódica 300 mg, Simeticona emulsionada 150 mg, Metilparabeno 100 mg, Sacarina sódica** 100 mg, Propilparabeno **20 mg, Agua purificada** c.s.p. 100 ml.	**Cada 100 mi de suspensión contiene Mosapride citrato** (como Dihidrato) 500 mg. **Excipientes: Sorbitol 70%** 20 g, Propilenglicol 2.5 g, **Celulosa microcristalina carboximetilcelulosa sódica** 1.25 g, Citrato de sjdio 350 **I'11g, Carboxjmetllcelulosa sódica** 300 mg, Simeticona **emulsionada** 150 mg, **Metilparabeno** 100 **fTlg, Sacarina sódica 100 mg, Propilparabeno** 20 mg, Agua purificada c.s.p. 100 **ml.**

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49281 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días 23 JUL 2014 del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012760-07-2

DISPOSICIÓN Nº 5255

sch

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.