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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 5513

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006886-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales TABE / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 500 mg/100 ml; TABE 2,5 MG / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 2,5 mg; TABE 5 MG / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2252/09 y Certificado Nº 49.281.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., propietaria de la Especialidades Medicinales denominadas TABE / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 500 mg/100 ml; TABE 2,5 MG / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 2,5 mg; TABE

5 MG / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 5 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.281 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-006886-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5513

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ...5513... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.281, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ 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/s Genérico/s: TABE / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 500 mg/100 ml; TABE 2,5 MG / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 2,5 mg; TABE 5 MG / MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MOSAPRIDE CITRATO (COMO DIHIDRATO) 5 mg.-

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

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-012760-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre	TABE.-	MOSAPRIDE BERNABO.-
	TABE 2,5 MG.-	MOSAPRIDE BERNABO 2,5 MG.-
	TABE 5 MG.-	MOSAPRIDE BERNABO 5 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 BERNABÓ S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.281 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 31 JUL, 2014 del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-006886-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5513

nc

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