



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06670366-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06670366-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MOTIONAL LAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula blanda, Picosulfato de sodio 5,00 mg; aprobado por Certificado N° 58.988

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOTIONAL LAX / PICOSULFATO DE SODIO; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula blanda, Picosulfato de sodio 5,00 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Picosulfato de sodio 5,00 mg; Excipientes de la solución: Polietilenglicol 400 152,10 mg; Propilenglicol 3,6 mg; Polivinilpirrolidona (PVP K30) 0,90 mg; Agua purificada 14,40 mg; Excipientes de la cápsula: Gelatina 99,640 mg; Metilparabeno sódico 0,376 mg; Propilparabeno sódico 0,075 mg; Sorbitol solución 70% 23,200 mg; Agua purificada 11,500 mg; Glicerina destilada 23,200 mg; Colorante azul brillante C.I 42090 0,016 mg. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.988, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2024-06670366-APN-DGA#ANMAT

LG

ab