



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-10271904-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-10271904-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VAGANTYL / MOSAPRIDA CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO (COMO MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATADO) 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0522/03 y Certificado N° 50.624.

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 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAGANTYL / MOSAPRIDA CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO (COMO MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATADO) 5 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: NUCLEO: Mosaprida citrato (como Mosaprida citrato dihidratado) 5,0 mg; Celulosa microcristalina 80,0 mg; Almidón pregelatinizado 20,0 mg; Lactosa monohidrato 52,0 mg; Almidón glicolato de sodio 8,0 mg; Estearato de magnesio 1,8 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,8 mg; Talco 3,0 mg. COBERTURA: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,08 mg; Polietilenglicol 3350 0,42 mg; Lactosa monohidrato 1,09 mg; Dióxido de titanio 1,28 mg; Triacetina 0,31 mg; D&C Amarillo N°10 Laca aluminica 0,013 mg; FD&C AZUL N°1 Azul Brillante laca aluminica 0,004 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.624, 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-2020-10271904-APN-DGA#ANMAT

JFS