



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9544

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010987-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MOTILPRIDE / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (equivalente a 20 mg como base), aprobado por Disposición autorizante N° 1340/12 y Certificado N° 56.637.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9544

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOTILPRIDE / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (equivalente a 20 mg como base), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.637 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rp. J. W



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **9544**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010987-15-4

DISPOSICIÓN N°

9544

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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° **9544** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.637 y de acuerdo a lo solicitado por ARCANO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MOTILPRIDE / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (equivalente a 20 mg como base).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1340/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012995-10-5.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cinitaprida tartrato ácido 27,40 mg (equivalente a 20,00 mg como base), Sorbitol líquido 70% 25,00 g, Acido benzoico 0,12 g, Propilenglicol 10,00 g, Esencia de frutilla 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- | Cinitaprida tartrato ácido 27,40 mg (equivalente a 20,00 mg como base), Sorbitol líquido 70% 60,00 g, Acido benzoico 0,12 g, Propilenglicol 10,00 g, Esencia de limón 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- |

Handwritten signatures and initials: *rp*, *Q*, *uv*



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ARCANO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.637 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 NOV. 2011** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010987-15-4

DISPOSICIÓN N° **9544**

Jfs

[Handwritten signatures and initials]
Rp.

DR. LEONARDO UERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.