



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11612-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-000890-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000890-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal MOSAR / MOSAPRIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 5,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5845/99 y Certificado N° 48.199.

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 y nuevo envase primario.

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.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOSAR / MOSAPRIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 5,0 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-24386728-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blister PVC-PVDC/Aluminio.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 48.199 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000890-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.15 09:46:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117594  
Date: 2017.11.15 09:48:33 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 48.199 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: MOSAR / MOSAPRIDA,  
 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDA CITRATO  
 DIHIDRATO 5,0 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de MOSAR 5 mg contiene: Mosaprida citrato dihidrato 5,0 mg, Coprecipitado lactosa celulosa microcristalina 93,92 mg, Celulosa microcristalina 26,80 mg, Laurilsulfato de sodio 2,00 mg, Croscarmelosa sódica 3,50 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,89 mg, Polietilenglicol 6000 0,58 mg, Sacarina sódica 0,031 mg, Ciclamato de sodio 0,031 mg, Copolividona 0,60 mg, Talco 0,81 mg, Dióxido de titanio 1,05 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg.---	Cada comprimido recubierto de MOSAR 5 mg contiene: Mosaprida citrato dihidrato 5,0 mg, Lactosa monohidrato 102,457 mg, Almidón pregelatinizado 22,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,75 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,425 mg, Triacetina 2,40 mg, Dióxido de titanio 0,675 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,25 mg.----- ----- ----- ----- ----- -----

IF-2017-24386728-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-000890-16-8

Jfs

IF-2017-24386728-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24386728-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** ANEXO 890-16-8 Certificado N° 48.199

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.17 15:52:35 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.17 15:52:35 -03'00'