República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9479-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-67661314-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-67661314-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 cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal MOTIONAL LAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg y 5 mg, aprobado por Certificado Nº 58.988.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOTIONAL LAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg y 5 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Para PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg: Solución: polietilenglicol 400 76,05 mg; propilenglicol 1,8 mg; polivinilpirrolidona 0,45 mg; agua purificada 7,2 mg; Cápsula: metilparabeno 0,1 mg; propilparabeno 0,02 mg; solucion de sorbitol 6,16 mg; agua purificada 3,08 mg; gelatina de cerdo 200bloom 26,5 mg glicerina bidestilada 6,16 mg; colorante azul brillante fd&c n°1 (ci42090) 0,00429 mg. Para PICOSULFATO DE SODIO 5 mg: Solucion: polietilenglicol 400 152,1 mg; propilenglicol 3,6 mg; polivinilpirrolidona 0,9 mg; agua purificada 14,4 mg; Cápsula: metilparabeno 0,2 mg; propilparabeno 0,04 mg; solucion de sorbitol 12,32 mg; agua purificada 6,16 mg; gelatina de cerdo 200bloom 53 mg; glicerina bidestilada 12,32 mg; colorante azul brillante fd&c n°1 (ci42090) 0,00858 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio del envase primario que en lo sucesivo será: BLISTER ALU / PVC PVDC con filtro UV.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.988, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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 EX-2019-67661314-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:15:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 15:15:04 -03:00