



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-74450558- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2021-74450558- -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 para la Especialidad Medicinal: MOTIONAL LAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsula blanda, Picosulfato de sodio 5 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 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 SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOTIONAL LAX / PICOSULFATO DE SODIO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula blanda contiene: PICOSULFATO DE SODIO 5 MG; EXCIPIENTES EN LA SOLUCION: POLIETILENGLICOL 400 152,1 MG; PROPILENGLICOL 3,6 MG; POLIVINILPIRROLIDONA 0,9 MG; AGUA PURIFICADA 14,4 MG; EXCIPIENTES EN LA CAPSULA: GELATINA BOVINA 200 - 220 BLOOM 99,64 MG; METILPARABENO SODICO 0,376 MG; PROPILPARABENO SODICO 0,075 MG; SOLUCION DE SORBITOL 23,200 MG; AGUA PURIFICADA 11,500 MG; GLICERINA BIDEESTILADA 23,200 MG; COLORANTE AZUL BRILLANTE FD&C N°1 (CI42090) 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.

EXPEDIENTE N° 2021-74450558- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl