



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 7 4**

BUENOS AIRES, **11** ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011502-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal INTESUL / MOSAPRIDE CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDE CITRATO 2,5 mg - 5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4786/00 y Certificado Nº 43.952.

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.

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

SR



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

DISPOSICIÓN N°

02716

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 BETA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INTESUL /
MOSAPRIDE CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDE CITRATO 2,5 mg - 5 mg, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 3277

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.952 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011502-16-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfsi

0277

Q

L

Dr. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

UP



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° **0274**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.952 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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: INTESUL / MOSAPRIDE CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOSAPRIDE CITRATO 2,5 mg - 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4786/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003471-00-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 5,0 mg contiene: Citrato de mosapride 5,0 mg, Fosfato bicálcico 40,0 mg, Celulosa microcristalina 130,9 mg, Glicolato sódico de almidón 8,0 mg, Talco 12,0 mg, Simeticona 1,8 mg, Estearato de magnesio 2,0	Cada comprimido recubierto de 5,0 mg contiene: Citrato de mosapride 5 mg, Ludipress (lactosa 91,0-95,0 %, Povidona 3,0 - 4,0% y crospovidona 3,0 - 4,0 %) 69,7 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Lauril sulfato de sodio 6 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Lactosa 98

VP

[Handwritten signature]



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

	mg, Opadry YS1-7003 6,0 mg, Indigo carmín (laca aluminica) 0,02 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de 2,5 mg contiene: Citrato de mosapride 2,5 mg, Fosfato bicálcico 20,0 mg, Celulosa microcristalina 65,45 mg, Glicolato sódico de almidón 4,0 mg, Talco 6,0 mg, Simeticona 0,9 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Opadry YS1-7003 3,0 mg, Indigo carmín (laca aluminica) 0,01 mg.----- -----	mg, Povidona 10 mg, Opadry YS1-7003 6 mg, Laca aluminica FD&C azul N° 2 0,02 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de 2,5 mg contiene: Citrato de mosapride 2,5 mg, Ludipress (lactosa 91,0- 95,0%, Povidona 3,0-4,0 % y crospovidona 3,0-4,0%) 34,85 mg, Croscarmelosa sódica 5 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg, Lactosa 49 mg, Povidona 5 mg, Povidona 5 mg, Opadry YS1-7003 3 mg, Laca aluminica FD&C azul N°2 0,01 mg.----- -----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.952 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 ENE 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011502-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0274

Dr. ROBERTO LEON
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

UP
 R/S