



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 7 8

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-2005-16-4 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 9544/15, para la especialidad medicinal denominada MOTILPRIDE / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO, autorizada por Certificado Nº 56.637.

Que los errores detectados recaen en la denominación de un excipiente de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 9544/15, para la especialidad medicinal denominada MOTILPRIDE / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO, autorizada por Certificado N° 56.637, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase 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.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2005-16-4

DISPOSICIÓN N°: 8 2 7 8

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
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° **8278**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.637 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARCANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MOTILPRIDE / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1340/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12995-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	ESENCIA DE LIMÓN	ESENCIA LIMA LIMÓN

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ARCANO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.637, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-2005-16-4
DISPOSICIÓN N°

8278

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

UP