



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-53612867-APN-DGA#AN

---

VISTO el EX-2020-53612867-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: CAPSULAS BLANDAS, PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg – 5 mg; aprobado por Certificado N° 58.988.

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.

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 Artículo 3° del 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, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg – 5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Picosulfato de sodio 2,5 mg; excipientes en la solución: polietilenglicol 400 76,05 mg, propilenglicol 1,8 mg, polivinilpirrolidona 0,45 mg, agua purificada 7,2 mg; excipientes en la capsula: gelatina bovina 200—220 BLOOM 26,5 mg, metilparabeno 0,1 mg, propilparabeno 0,02 mg, solución de sorbitol 6,16 mg, agua purificada 3,08 mg, glicerina bidestilada 6,16 mg, colorante azul brillante FD&C N°1 (CI 42090) 0,00429 mg. Cada cápsula blanda contiene: Picosulfato de sodio 5 mg; excipientes en la solución: polietilenglicol 400 152,1mg, propilenglicol 3,6 mg, polivinilpirrolidona 0,9 mg, agua purificada 14,4 mg; excipientes en la capsula: gelatina bovina 200—220 BLOOM 53 mg, metilparabeno 0,2 mg, propilparabeno 0,04 mg, solución de sorbitol 12,32 mg, agua purificada 6,16 mg, glicerina bidestilada 12,32 mg, colorante azul brillante FD&C N°1 (CI 42090) 0,00858 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.988, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-53612867-APN-DGA#ANMAT

JFS