



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 860 1**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018490-10-8 y Disposición N° 4778/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4778/10 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada RABEC REFLUX / RABEPRAZOL + MOSAPRIDE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA BICAPA, RABEPRAZOL SODICO 10 mg - MOSAPRIDE 5 mg, autorizada por certificado N° 55.734.

Que los errores detectados recaen en el nombre genérico, en la forma farmacéutica, en las indicaciones y en los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

*Rp.*



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 8601**

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 34 a 36 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos I y III de la Disposición N° 4778/10, para la especialidad medicinal denominada RABEC REFLUX / RABEPRAZOL + MOSAPRIDE; propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 8601**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.734, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018490-10-8

DISPOSICION N°

mb

Rp.  
7.

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8601** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.734 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: RABEC REFLUX / RABEPRAZOL + MOSAPRIDE.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA BICAPA, RABEPRAZOL SODICO 10 mg - MOSAPRIDE 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4778/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015587-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico:	RABEPRAZOL + MOSAPRIDE.	RABEPRAZOL + MOSAPRIDA.
Forma Farmacéutica:	COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA BICAPA.	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
Indicaciones:	ÚLCERA GÁSTRICA ÚLCERA DUODENAL	ÚLCERA GÁSTRICA, ÚLCERA DUODENAL,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

	<p>ESOGAGITIS POR REFLUJO DISPEPSIA NO ULCEROSA SÍNTOMAS DIGESTIVOS (ARDOR ESTOMACAL NAUSEAS VOMITOS) QUE ACOMPAÑAN A LA GASTRITIS CRÓNICA, SÍNTOMAS Y LESIONES ASOCIADOS CON REFLUJO GASTROESOFAGICO. PIROSIS REJURGITACIONES. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN LA ESOFAGITIS POR REFLUJO.</p>	<p>ESOFAGITIS POR REFLUJO. DISPEPSIA NO ULCEROSA, SÍNTOMAS DIGESTIVOS (ARDOR ESTOMACAL, NÁUSEAS, VÓMITOS) QUE ACOMPAÑAN A LA GASTRITIS CRÓNICA. SÍNTOMAS Y LESIONES ASOCIADOS CON REFLUJO GASTROESOFÁGICOS: PIROSIS, REGURGITACIONES. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN LA ESOFAGITIS POR REFLUJO.</p>
<p>Excipientes:</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 3.70 mg, SACARINA SODICA 0.29 mg, TALCO 9.94 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 6.02 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.32 mg, POLIETILENGLICOL 400 1.48 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.35 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLIDAL 3.80 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 CSP 2.51 mg, OXIDO DE MAGNESIO 10 mg, EUDRAGIT L-100 12.25 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 5.70 mg, TRIETILCITRATO NF 1.22 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15.60 mg, LACA AMARILLO</p>	<p>ESTEARATO DE MAGNESIO 3,70 mg, SACARINA SÓDICA 0,29 mg, TALCO 9,94 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 6,02 mg, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 8,44 mg, POLIETILENGLICOL 400 1,48 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,35 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLIDAL 3,80 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 CSP 2,51 mg, ÓXIDO DE MAGNESIO 10 mg, EUDRAGIT L-100 12,25 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 5,70 mg, TRIETILCITRATO NF 1,22 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 15,60 mg, LACA AMARILLO OCASO 0,022 mg, MANITOL 77,50 mg,</p>



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

	OCASO 0.021 mg, MANITOL 77.50 mg, CICLAMATO SODICO 0.14 mg, POLISACARIDO DE SOJA 0.29 mg, METIL BETA - CICLODEXTRINA 0.14 mg, LACTOSA / CELULOSA MICROCRISTALINA 249.02 mg, LACA ALUMÍNICA AMARILLA NRO 10 DYC 0.32 mg.-----	CICLAMATO SODICO 0,14 mg, POLISACARIDO DE SOJA 0,29 mg, METIL BETA - CICLODEXTRINA 0,14 mg, LACTOSA / CELULOSA MICROCRISTALINA 249,02 mg, LACA ALUMÍNICA AMARILLA NRO 10 DYC 0,37 mg.----- ----- -----
--	--	--

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. Certificado de Autorización N° 55.734

19 OCT 2015

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-08490-10-8

DISPOSICION N° **8601**

mb

rp.  
↑

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.