



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 5 3 3

14 SEP 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-17110/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LEVUSID / MOSAPRIDA CITRATO (COMO DIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 52.412.

5.
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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

23
1.
[Firma manuscrita]



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5533

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada LEVUSID / MOSAPRIDA CITRATO (COMO DIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 52.412, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.412 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17110/11-0

DISPOSICIÓN N° 5533

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5533**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.412, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA 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: LEVUSID
- Nombre/s Genérico/s: MOSAPRIDA CITRATO (COMO DIHIDRATO)
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4652/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-19684/04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MOSAPRIDA CITRATO 5 MG EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA pH 101 56,47 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 50 MG, CROSCARMELOSA	LACTOSA MONOHIDRATO 47,14 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 101 53,91 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, PVP K 30 5

5,



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"


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

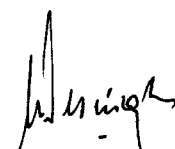
	SODICA 0,75 MG, POLOXAMER 188 1 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, OPADRY WHITE 10 MG.	MG, POLOXAMER (LUTROL F68) 1 MG, OPADRY WHITE 10 MG.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a EUROFARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 52.412, en la Ciudad de Buenos Aires,
14 SEP 2012

Expediente Nº 1-47-17110/11-0

 DISPOSICIÓN Nº **5533**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.