



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2494

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018688-09-7 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. y F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal MOSAR SUSPENSIÓN / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 528mg/100ml (equivalente a 500mg/100ml de MOSAPRIDA CITRATO); aprobado por Disposición autorizante N° 5845/99 y Certificado N° 48.199.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2494

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 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOSAR SUSPENSIÓN / MOSAPRIDA, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.199 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

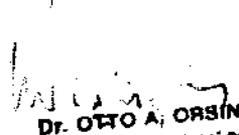
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2494

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018688-09-7

DISPOSICION N° 2494


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

Js



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2494**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.199 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., 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: MOSAR SUSPENSIÓN / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO 528mg/100ml (equivalente a 500mg/100ml de MOSAPRIDA CITRATO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5845/99 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003443-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml contiene: Mosaprida Citrato dihidrato (equivalente a Mosaprida Citrato 500mg) 528mg, Simeticona emulsionada al 30% 150mg, Sorbitol	Cada 100ml contiene: Mosaprida Citrato dihidrato (equivalente a Mosaprida Citrato 500mg) 528mg, Simeticona emulsionada al 30% 150mg, Sorbitol



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

70% 20g, Propilenglicol 2,50g, Celulosa microcristalina / carboximetilcelulosa sódica 11% 1,25g, Citrato de Sodio 350mg, Carboximetilcelulosa Sódica 300mg, Metilparabeno 100mg, Propilparabeno 20mg, Sacarina sódica 100mg, Agua destilada c.s.p. 100ml.-	70% 20,0g, Propilenglicol 2,5g, Celulosa microcristalina / carboximetilcelulosa sódica 11% 938mg, Citrato de Sodio 350mg, Carboximetilcelulosa Sódica 225mg, Metilparabeno 100mg, Propilparabeno 20mg, Sacarina Sódica 100mg, Agua purificada c.s.p. 100ml.-
--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 48.199 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2011

08 ABR 2011

Expediente N° 1-0047-0000-018688-09-7

DISPOSICION N° 2494

js

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