



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

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

DISPOSICIÓN N° 3207

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015042-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOMEKA / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1763/11 y Certificado N° 56.146.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*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° 3207

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOMEKA / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg, 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° 56.146 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

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

DISPOSICIÓN N° 3207

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015042-14-9

DISPOSICIÓN N° 3207

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3207**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.146 y de acuerdo a lo solicitado por ROSSMORE PHARMA S.A., 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: DOMEKA / ITOPRIDE CLORHIDRATO,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1763/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022676-09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene los siguientes excipientes: Celulosa microcristalina ph 200 97,0 mg, Croscarmelosa sódica 1,0 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,0 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 6,54 mg, Talco 0,93 mg, Polietilenglicol 6000 0,51 mg, Dióxido de Titanio	Cada comprimido recubierto contiene los siguientes excipientes: Celulosa microcristalina ph 200 97,0 mg, Croscarmelosa sódica 1,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 6,54 mg, Talco 0,93 mg, Polietilenglicol 6000 0,51 mg, Dióxido de Titanio 1,86 mg, Laca Alumínica Rojo Allura

Rp.



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

	1,86 mg, Laca Alumínica	0,16 mg.-----
	Rojo Punzó 0,16 mg.-----	-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROSSMORE PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.146 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{23 ABR 2015}días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015042-14-9

DISPOSICIÓN N° **3207**

Jfs

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