



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° 6607

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO, el Expediente n° 1-47-8819-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada EUCITON / DOMPERIDONA, autorizada por Certificado n° 35.590.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 6607

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL, en la concentración de DOMPERIDONA 10 mg, para la especialidad medicinal que se denominará EUCITON LINGUAL, con la siguiente composición de excipientes: PROSOLV ODT 35 mg (MANITOL 12,25 mg, FRUCTOSA 12,25 mg, CROSPVIDONA 1,75 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,175 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 8,575 mg), SACARINA SODICA 0,190 mg; DEBITTER 0,05 mg (DIHIDROCHALCONAS CITRICAS 25,0 mcg, MALTODEXTRINAS 12,0 mcg, DEXTROSA MONOHIDRATO 12,5 mcg, DIOXIDO DE SILICIO AMORFO 0,5 mcg), CROSCARMELOSA SODICA 1,25 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,00 mg, ESENCIA DE POLEO 0,4 mg, ESENCIA DE MANZANILLA 0,3 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 15-25 % 0,0625 mg, DEXTRATOS c.s.p. 150 mg, a expendirse en envases: BLISTER ALUMINIO - PVC que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración en el establecimiento ROUX OCEFA S.A. sito en MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE LOS

LV

V



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

DISPOSICIÓN N° 6607

COMPRIMIDOS); ARCANO S.A. sito en CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO) y LABORATORIOS ARGENPACK S.A. sito en AZCUENAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/71, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 18 - 30 °C A TEMPERATURA AMBIENTE.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 621 a 626 (se desglosa las fs. 621 y 624), prospectos de fs. 600 a 608 (se desglosa de fs. 600 a 602) e información para el paciente de fs. 609 a 620 (se desglosa de fs. 609 a 612).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.590 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos,

LV

VL

OP



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

DISPOSICIÓN N° **6607**

Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6° - Anótese, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados. Cumplido, archívese.

✓
Expediente n° 1-47-8819-12-8

DISPOSICIÓN N°

6607

LL


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

14 AGO 2015

6607



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

EUCITON LINGUAL
DOMPERIDONA
Comprimidos de disolución bucal
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de disolución bucal contiene: Domperidona 10 mg.
Excipientes: manitol, fructosa, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, sacarina sódica, debitter, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, esencia de poleo, esencia de manzanilla, laca amarillo ocaso 15-25%, dextratos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético y antinauseoso.
Cod. ATC: A03FA

INDICACIONES

Tratamiento agudo de náuseas y vómitos; tratamiento de síntomas de dispepsia no ulcerosa, debida a un trastorno de la motilidad gastrointestinal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Bloqueante dopaminérgico periférico.

Antiemético. La domperidona posee una actividad antiemética poderosa: bloquea los receptores dopaminérgicos de la zona quimiorreceptora (situada por fuera de la barrera hematoencefálica); aumenta la velocidad de vaciamiento gástrico; evita el reflujo de partículas sólidas o líquidas del estómago hacia el esófago.

Modificador de funciones gastrointestinales. La domperidona refuerza y regulariza la motilidad esofagogastroduodenal. Refuerza la amplitud de las ondas peristálticas primarias del esófago normalizando sus contracciones y aumentando el tono del esfínter inferior, inhibe la relajación del fundus gástrico y estimula la actividad motora antral, favoreciendo la evacuación del estómago. Esta acción es particularmente neta en los pacientes que sufren de dispepsia hiposténica con estasis gástrica, de gastroparesia diabética o iatrogénica (postvagotomía o por medicamentos dopaminomiméticos). Provoca una dilatación pilórica en el momento de su apertura máxima, sin perturbar la motilidad de este esfínter. Aumenta la frecuencia, la amplitud y la duración de las contracciones duodenales.

No modifica las funciones secretoras del tracto digestivo.

FARMACOCINÉTICA

El pico plasmático luego de la administración oral, se alcanza en 30 minutos. La vida media es de aproximadamente 7 horas. El pasaje a través de la barrera hematoencefálica es muy débil.

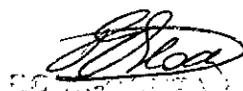
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Alivio de los síntomas del malestar estomacal:

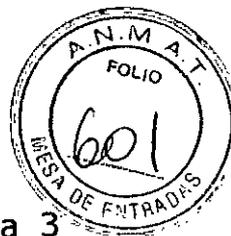
Adultos y adolescentes mayores de 16 años: 1 comprimido hasta 3 veces al día, unos 15 a 30 minutos antes de las comidas.

La duración máxima del tratamiento es de dos semanas.


CARLOS IGLESIAS
FARMACÉUTICO TÉCNICO
C.E. 8925
EUCEFA S.A.


Farm. Experia Bucal
Apoderada

6607



Alivio de náuseas y vómitos:
Adultos y adolescentes mayores de 16 años: 1 comprimido hasta 3 veces al día. La duración máxima del tratamiento es de 48 hs.

Modo de uso: coloque el comprimido de disolución bucal sobre la lengua y permita que el mismo se disuelva completamente antes de ser deglutido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
Antecedentes de disquinesias tardías iatrogénicas. Prolactinoma. Cuando la estimulación de la motricidad represente un peligro: hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación digestiva.
Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Deberá administrarse con gran cuidado y bajo estricta vigilancia médica cuando la permeabilidad de la barrera hematoencefálica se encuentre alterada (inmadurez ó lesión).

PRECAUCIONES

En caso de permeabilidad anormal de la barrera hematoencefálica (inmadurez o lesión) y/o sobredosis pueden aparecer reacciones adversas a nivel central.

Utilizar con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática puesto que la domperidona se metaboliza en una proporción importante a nivel hepático.

En caso de tratamiento prolongado en el paciente con insuficiencia renal, la administración puede ser bicitidiana y las dosis reducidas en un 30% a un 50%

La domperidona debe tomarse con precaución en caso de presentar arritmias cardíacas.

Interacciones: la domperidona puede asociarse con agonistas dopaminérgicos (bromocriptina y levodopa) puesto que no aumentan los efectos periféricos indeseables (trastornos digestivos, náuseas, vómitos).

La domperidona puede provocar interacciones si se ingiere con medicamentos que actúan sobre el citocromo CYP-3A4 (antibióticos macrólidos, antimicóticos azoles (miconazol, fluconazol, itraconazol, ketoconazol), diltiazem, amiodarona, verapamil, inhibidores de la proteinasa HIV, aprepitant.

El producto puede asociarse también con neurolépticos, cuya acción no potencia.

Los estudios realizados en varias especies animales han revelado un efecto teratogénico de la domperidona. En la especie humana no ha aparecido hasta el momento ningún efecto malformador o fetotóxico, pero no se puede excluir toda posibilidad de riesgo. Por tanto no es aconsejable su uso durante el embarazo.

La domperidona pasa a la leche materna, por lo cual la utilización de este producto está desaconsejada durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos colaterales son raros: cefaleas, diarrea, nerviosismo, sequedad de la boca; excepcionalmente se han informado algunos cólicos abdominales transitorios. Los fenómenos de tipo extrapiramidal son raros en niños pequeños y excepcionales en los adultos; estos revierten espontánea y completamente cuando se suspende el tratamiento. Como la glándula pituitaria se ubica fuera de la barrera

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Pharm. Enrique de la Cruz
Aprobado

6607



hematoencefálica, el producto puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de prolactina. En raros casos esta hiperprolactinemia puede dar lugar a la aparición de fenómenos neuroendócrinos, tales como galactorrea y ginecomastia.

También se han informado raros casos de reacciones alérgicas como rash y urticaria, trastornos respiratorios, jadeo, hinchazón del rostro.

Se han descrito movimientos involuntarios, rigidez muscular, temblores, posturas anormales de la cabeza y el cuello.

En casos raro de observó edema angioneurótico y reacción anafiláctica (shock).

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis puede observarse somnolencia, estado de desorientación y síndrome extrapiramidal (particularmente en los niños), cefaleas, diarrea, nerviosismo y sequedad de la boca. Las reacciones extrapiramidales pueden controlarse en parte, mediante la administración de anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos.

No existe un antídoto específico.

Los síntomas son limitados y generalmente desaparecen en 24 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases por 10, 20, 30 y 40 comprimidos de disolución bucal.

Envases hospitalarios por 50, 100 y 500 comprimidos de disolución bucal.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 35.590

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA.

Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA.

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Pharm. Eugenia Beade
Apothecaria

6607



PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**EUCITON LINGUAL
DOMPERIDONA
Comprimidos de disolución bucal
Industria Argentina
Venta bajo receta**

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE EUCITON LINGUAL?

Cada comprimido de disolución bucal contiene: Domperidona 10 mg. Excipientes: manitol, fructosa, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, sacarina sódica, debitter, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, esencia de poleo, esencia de manzanilla, laca amarillo oca 15-25%, dextratos.

¿QUÉ ES EUCITON LINGUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

EUCITON LINGUAL contiene domperidona, un medicamento que actúa sobre la motilidad intestinal facilitando el vaciado gástrico y evitando que el contenido del estómago vaya hacia el esófago (reflujo).

Se lo utiliza para las molestias estomacales como pesadez, hinchazón sensación de saciedad y para los estados nauseosos o los vómitos de diversas causas.

¿QUE DEBO TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR EUCITON LINGUAL?

No tome EUCITON LINGUAL:

- * Si usted es alérgico (hipersensible) a la domperidona o a cualquiera de sus componentes.
- * Si usted padece una enfermedad de hipófisis llamada "prolactinoma"
- * Si padece de graves trastornos gástricos o intestinales como hemorragias, obstrucción o perforación de intestino. Estos trastornos pueden manifestarse en forma de calambres o dolores abdominales severos o bien como deposiciones continuas oscuras (negras). Si ocurriese alguna de estas reacciones suspenda el medicamento y consulte con su médico.

Consulte con su médico si no está seguro de alguna de las condiciones anteriores.

Tenga especial cuidado con EUCITON LINGUAL y consulte con su médico antes de tomarlo si usted:

- * Padece enfermedades hepáticas.

Dr. JUAN CARLOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8821
ROUX-OCEFA S.A.

Dr. JUAN CARLOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8821
ROUX-OCEFA S.A.

660



- * Padece de enfermedad renal, particularmente si es por un período prolongado, su médico ajustará la dosis.
- * Presenta alteraciones de la barrera hematoencefálica.
- * Padece de arritmias cardíacas

Consulte con su médico si sufre alguno de estos trastornos o si pudo haberlos sufrido en el pasado.

No se recomienda el uso de EUCITON LINGUAL en pacientes con menos de 35 kg de peso corporal.

¿PUEDO USAR EUCITON LINGUAL SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos antes indicados o cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga en cuenta que estas advertencias también son aplicables a medicamentos que ha recibido en el pasado o que pueda recibir en un futuro. Consulte a su médico si está tomando medicamentos antibióticos macrólidos (como eritromicina), medicamentos para las infecciones por hongos (fluconazol, miconazol, ketoconazol, etc.), medicamentos para el corazón como la amiodarona, el verapamil o diltiazem; medicamentos para los vómitos como el apretitant o medicamentos para el tratamiento del virus del SIDA. EUCITON LINGUAL puede tomarse asociado a medicamentos como la bromocriptina o levodopa. EUCITON LINGUAL puede asociarse a neurolépticos.

¿PUEDO TOMAR DE EUCITON LINGUAL CON ALIMENTOS?

Se aconseja tomarlo una media hora antes de las comidas.

¿PUEDO TOMAR EUCITON LINGUAL SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia. Si necesita tomar este medicamento durante la lactancia, no debe amamantar a la criatura.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar algún medicamento.

¿COMO TOMAR EUCITON LINGUAL?

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

Para el alivio de los síntomas del malestar estomacal:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años: 1 comprimido hasta 3 veces al día, unos 15 a 30 minutos antes de las comidas.
La duración máxima del tratamiento es de dos semanas.

Para el alivio de náuseas y vómitos:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años: 1 comprimido hasta 3 veces al día.
La duración máxima del tratamiento es de 48 hs.

Dr. JUAN CARLOS IGLECIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Farm. Antonio Dato
Apdo. 0010

6607



Modo de uso: coloque el comprimido de EUCITON LINGUAL sobre la lengua y permita que el mismo se disuelva completamente antes de ser deglutido.

Si tiene dudas consulte a su médico o al farmacéutico.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?

Si olvidó tomar una dosis en el momento preciso, tómela en cuanto se acuerde.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

Si interrumpe el tratamiento puede volver a sentir los síntomas previos al inicio del tratamiento y por los que consultó con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL USO DE EUCITON LINGUAL Y LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, EUCITON LINGUAL puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que deba interrumpir el tratamiento.

Los posibles efectos adversos o efectos indeseables que pueden ocurrir con la toma del medicamento son:

- dolor de cabeza
- diarrea
- nerviosismo
- sequedad de la boca.
- movimientos musculares.
- posturas anormales delo cuello, hombros y cabeza.
- dificultades para respirar.
- hinchazón de la cara.

Muy raramente se han informado algunos cólicos abdominales transitorios.

Se han observado algunos casos aislados de movimientos involuntarios como movimientos irregulares de los ojos, posturas anormales de la cabeza, el cuello y los hombros, temblores y cierta rigidez muscular (fenómenos de tipo extrapiramidal) que revierten espontánea y completamente cuando se suspende el tratamiento.

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Firma: El señor/a _____
Farmacéutico/a

6607



En algunos pacientes, hombres y mujeres, puede manifestarse un aumento del volumen de las glándulas mamarias o secreción láctea. También se han informado raros casos de reacciones alérgicas como rash y urticaria, dificultad respiratoria e hinchazón de la cara.

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿COMO CONSERVO EUCITON LINGUAL?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No necesita condiciones especiales de almacenamiento.

Conservar a temperatura inferior a 30° C y dentro de su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79 - CABA. Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Paraná, 10 de mayo de 2004
Ap. 101 - 2004

PROYECTO DE ROTULO

6607



EUCITON LINGUAL
DOMPERIDONA
10 Comprimidos de disolución bucal
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de disolución bucal contiene: Domperidona 10 mg.
Excipientes: manitol, fructosa, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, sacarina sódica, debitter, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, esencia de poleo, esencia de manzanilla, laca amarillo ocaseo 15-25%, dextratos.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro: 35.590

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com

NOTA: EL ENVASE CONTENIENDO 20, 30 y 40 COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RESPONDE AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL, AQUI DESCRIPTO.

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

ROUX OCEFA S.A.
Farmacéutica Buca Oral
CABA

PROYECTO DE ROTULO

6607



EUCITON LINGUAL
DOMPERIDONA
50 Comprimidos de disolución bucal
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de disolución bucal contiene: Domperidona 10 mg.
Excipientes: manitol, fructosa, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, sacarina sódica, debitter, croscarmelosa sódica, estearil fumarato de sodio, esencia de poleo, esencia de manzanilla, laca amarillo ocaseo 15-25%, dextratos.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro: 35.590

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA,
Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA
www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com

NOTA: EL ENVASE DE USO HOSPITALARIO CONTENIENDO 100 y 500 COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RESPONDE AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE HOSPITALARIO DE 50 COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL, AQUI DESCRIPTO.

Dr. JUAN CARLOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Para el cargo de
Farmacéutico