



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4917

BUENOS AIRES, 30 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-3974/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada MOPERIDONA AF / DOMPERIDONA 10 MG, SIMETICONA 100 MG (COMPRIMIDOS); Certificado n° 35.691.

§. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4917

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada MOPERIDONA AF / DOMPERIDONA 10 MG, SIMETICONA 100 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: ALMIDON PRE-GELATINIZADO 95,55 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15,93 MG, CARBONATO DE MAGNESIO 202,59 MG, SACARINA 2,96 MG, COLORANTE AZUL BRILLANTE 0,11 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL pH 101) 51,85 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL pH 200) 237,04 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22,22 MG, ESENCIA DE ANIS 2,07 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,56 MG, TALCO 8,15 MG; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.691 cuando el mismo se presente acompañado de la copia



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4917

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3974/13-2

DISPOSICIÓN N° 4917

m.f.

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