



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **7962**

BUENOS AIRES, **22 JUL. 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006350-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SOMASEDAN / BROMAZEPAM, CLEBOPRIDE MALEATO ÁCIDO, SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMAZEPAM 1,500 mg, CLEBOPRIDE MALEATO ÁCIDO 0,500 mg, SIMETICONA 200 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.757.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 299 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **7962**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SOMASEDAN / BROMAZEPAM, CLEBOPRIDE MALEATO ÁCIDO, SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMAZEPAM 1,500 mg, CLEBOPRIDE MALEATO ÁCIDO 0,500 mg, SIMETICONA 200 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Bromazepam 1,500 mg; Clebopride maleato ácido 0,500 mg; Simeticona 200,000 mg; Povidona K90 111,000 mg; Celulosa microcristalina pH 101 281,000 mg; Carbonato de magnesio liviano 230,000 mg; Anhídrido Silícico coloidal 55,000 mg; Estearato de magnesio 10,000 mg; Poloxamer 188 10,000 mg; Croscarmelosa Sódica 46,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 17,000 mg; Polietilenglicol 6000 2,750 mg; Dióxido de Titanio 11,400 mg; Talco 5,700 mg.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 9 6 2

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.757, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006350-14-7

DISPOSICIÓN N°

7 9 6 2

mel-ji

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

JP