



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-06745586-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-06745586-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ITOPRID / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg, aprobado por Certificado N° 53.721.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ITOPRID / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Itopride Clorhidrato**

50 mg; Estearato de magnesio 1,375 mg; Talco 0,93 mg; Dióxido de titanio 1,86 mg; Polietilenglicol 6000 0,51 mg; Croscarmelosa sódica 2 mg; Dioxido de silicio coloidal 1 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg; Celulosa microcristalina PH 200 95,625 mg; Rojo punzo 4R Laca Aluminica 0,16 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.721 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-06745586-APN-DGA#ANMAT