



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

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

DISPOSICIÓN N° 4119

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20172/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DAGLA / CLORHIDRATO DE ITOPRIDE 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 56.353.

8. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

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

DISPOSICIÓN N° 4119

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NYCOMED S.A., para la especialidad medicinal denominada DAGLA / CLORHIDRATO ITOPRIDE 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 56.353, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.353, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



* 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° 4119

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20172/12-4.

DISPOSICIÓN N° 4119

a.z.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4119**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.353, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NYCOMED S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DAGLA
- Nombre/s Genérico/s: CLORHIDRATO ITOPRIDE 50 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4899/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-22347/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 MG, TALCO 0,93 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,86 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1,00 MG, LACAROJO PUNZO 4 R 0,16 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,51 MG, DIOXIDO	CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 96 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 0,93 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6,54 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,86



" 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.

	DE SILICIO COLOIDAL 1,00 MG, HIDROXIPRO- PILMETILCELULOSA 2910 6,54 MG, CELULOSA MICROCRIS- TALINA PH200 95,45 MG.	MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,51 MG, LACA ALUMI NICA ROJO PUNZÓ 4R 0,16 MG.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NYCOMED S.A., Certificado de Autorización n° 56.353, en la Ciudad de Buenos Aires, 28 JUN 2013

(Handwritten initials)

Expediente N° 1-47-20172/12-4

DISPOSICIÓN N° **4119**

a.z.

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.