



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 2019-41947861- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2019-41947861- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal EUDON / BROMAZEPAM - CLEBOPRIDE MALATO ÁCIDO - SIMETICONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Bromazepam 1.50 mg, Clebopride malato ácido 0,50 mg y Simeticona 200,00 mg; aprobado por Certificado N° 39.634.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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 BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

EUDON / BROMAZEPAM - CLEBOPRIDE MALATO ÁCIDO - SIMETICONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Bromazepam 1.50 mg, Clebopride malato ácido 0,50 mg y Simeticona 200,00 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de EUDON contiene: Bromazepam 1,50 mg; Clebopride malato ácido 0,50 mg; Simeticona (dimetilpolisiloxano) 200,00 mg.

Excipientes de simeticona polvo: Dióxido de silicio coloidal 24,04 mg; Carbonato de magnesio 68,27 mg; Fosfato tricálcico 72,12 mg; Talco 20,19 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 40,88 mg; Polietilenglicol 6000 3,00 mg; Carbonato de magnesio 108,00 mg; Povidona K30 1,20 mg; Celulosa microcristalina PH101 33,30 mg; Celulosa microcristalina PH200 225,1 mg; 16,01 mg; Croscarmelosa sódica 47,00 mg; Dióxido de titanio 3,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,01 mg; Propilenglicol 3,11 mg; Laca amarillo de quinolina 17,5% (CI 47005) 1,62 mg; Laca rojo punzó 40%(CI 16255) 0,04 mg; Vainillina 1,00 mg; Povidona K90 51,00 mg; Poloxámero 51,00 mg. –

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EUDON / BROMAZEPAM - CLEBOPRIDE MALATO ÁCIDO - SIMETICONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Bromazepam 1.50 mg, Clebopride malato ácido 0,50 mg y Simeticona 200,00 mg; a cambiar el envase primario, que en lo sucesivo será: Blíster de ALU / ALU. -

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.634 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

Expediente 2019-41947861- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl