



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6 8 9 3**

BUENOS AIRES, **2 2 NOV 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-2175/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denomina EUDON / BROMAZEPAN 1,50 MG, CLEBOPRIDE MALATO ACIDO 0,50 MG, SIMETICONA 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 39.634.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 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 nº 1490/92 y 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6893

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 BALIARDA S.A la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denomina EUDON / BROMAZEPAN 1,50 MG, CLEBOPRIDE MALATO ACIDO 0,50 MG, SIMETICONA 200 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 55,34 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,005 MG, CARBONATO DE MAGNESIO 176,27 MG, POVIDONA 1,202 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 258,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, TALCO 26,19 MG, CROSCARMELOSA SODICA 47 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,005 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,010 MG, PROPILENGLICOL 3,113 MG, LACA DE AMARILLO DE QUINOLINA 18, 1 % 1,57 MG, LACA DE ROJO PUNZO 21 % 0,083 MG, VAINILLINA 1,002 MG, FOSFATO TRICALCICO 72,12 MG, KOLLIDON K90 51 MG, LUTROL F68 51 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°



"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6893**

39.634 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

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

Expediente nº 1-47-2175/12-4

DISPOSICIÓN Nº

6893