



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49112914-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-49112914-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOMEKA / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1763/11 y Certificado N° 56.146.

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 1º. – Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOMEKA / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Itopride Clorhidrato 50,0 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 83,00 mg, Croscarmelosa Sódica 7,00 mg, Dióxido de silico coloidal 2,50 mg, Estearato de Magnesio 2,50 mg, Almidón glicolato de sodio 5,00 mg. Componentes de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,90 mg*, Dióxido de Titanio 3,10 mg*, Polietilenglicol 400 0,79 mg*, Polisorbato 80 0,05 mg*, Rojo Allura laca alumínica 0,16 mg. *Componente de OPADRY-YS-1-7003.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.146, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-49112914-APN-DGA#ANMAT

JFS