



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

DISPOSICIÓN Nº

0590

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-10653/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada EUCITON REFLUX / DOMPERIDONA 10 MG, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 50.207.

8, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría 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.

U,
R. 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 0590

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., para la especialidad medicinal denominada EUCITON REFLUX / DOMPERIDONA 10 MG, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 50.207, 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 Nº 50.207 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"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 Nº 0590

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10653/12-4

DISPOSICIÓN Nº

0590

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....**0.590**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.207, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA 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: EUCITON REFLUX
- Nombre/s Genérico/s: DOMPERIDONA 10 MG, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1746/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-11766/00-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 MG, TALCO 6,4 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,05 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A 0,8 MG,	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 MG, TALCO 6,4 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,060 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A 0,800 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P

Handwritten signature and initials



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

	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P 320 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 5,57 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,038 MG, POVIDONA (PVP K-30) 0,633 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,532 MG	320 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6,690 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3,650 MG, POVIDONA (PVP K-30) 0,765 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,035 MG
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX OCEFA S.A., Certificado de Autorización nº 50.207, en la Ciudad de Buenos Aires,
28 ENE 2013

Expediente Nº 1-47-10653/12-4

DISPOSICIÓN Nº

0590

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