



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

6487

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

10 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-18805-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada EUCITON / DOMPERIDONA 10 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por N° de Certificado: 35.590.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 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 nros. 1490/92 y 1271/13.



\*2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo\*

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

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 8 7**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada EUCITON / DOMPERIDONA 10 mg, los que en lo sucesivo serán: LACTOSA MONOHIDRATO 60,00 mg, ALMIDON DE MAIZ 20,00 mg, POVIDONA 6,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, OPADRY II HP85F28751 5,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 101 2,50 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.590 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18805-13-2

DISPOSICIÓN Nº **6 4 8 7**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.