



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003471-17-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003471-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: PERIDON / DOMPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg - INYECTABLE ADULTOS, DOMPERIDONA 10 mg / 5 ml – INYECTABLE PEDIÁTRICO, DOMPERIDONA 4 mg / 2 ml – GOTAS, DOMPERIDONA 1 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 36.115.

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 para 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada: PERIDON / DOMPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg - INYECTABLE ADULTOS, DOMPERIDONA 10 mg / 5 ml – INYECTABLE PEDIÁTRICO, DOMPERIDONA 4 mg / 2 ml – GOTAS, DOMPERIDONA 1 g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada COMPRIMIDO RECUBIERTO contiene: Domperidona 10 mg; Lactosa monohidrato 117 mg; Almidón de maíz 40 mg; Povidona 10 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg; Lauril sulfato de sodio 1 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Cubierta: Opadry Y-1-18128A (*) 7 mg; (*) Hidroxipropilmetilcelulosa 4,305 mg; Dióxido de titanio 2,065 mg; Triacetina 0,63 mg. INYECTABLE ADULTOS, cada ampolla contiene: Domperidona 10 mg; Ácido acético glacial 15 mg; Agua para inyectables c.s.p. 5 ml. INYECTABLE PEDIÁTRICO, cada ampolla contiene: Domperidona 4 mg; Ácido acético glacial 6 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2 ml. GOTAS, cada 100 ml de solución contiene: Domperidona 1 g; Ácido cítrico anhidro 2 g; Sacarina sódica 2 g; Polietilenglicol 400 13,33 g; Propilenglicol 20,90 g; Esencia de anís 0,3 g; Esencia de vainilla 0,3 g; Esencia de banana 0,2 g; Glicerina c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.115, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 N° 1-0047-0000-003471-17-1

mel