



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-56417811- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-56417811- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Eczane Pharma S.A. solicita el cambio de excipientes de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal ESTOCALM / DOMPERIDONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas; cada 100 ml contiene Domperidona 1,00 grs; aprobado por Certificado N° 36.925.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma Laboratorio Eczane Pharma S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ESTOCALM / DOMPERIDONA; Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas; cada 100 ml contiene Domperidona 1,00 grs; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

GOTAS: Cada 100 ml contiene: Domperidona 1,00 g; Goma xantan 0,22 g; Sorbitol 70% 62 g; Metilparaben 0,09 g; Propilparaben 0,01 g; Polisorbato 20 0,10 g; Aspartame 0,20 g; Esencia de ananá 0,48 g; Agua c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.925 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 2021-56417811- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl