



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-55904516-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-55904516-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ECUAMON DIGEST / Domperidona, Simeticona, Ácido Dehidrocólico y Sales Biliares; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Domperidona 10 mg/ Simeticona 60 mg/ Ácido Dehidrocólico 100 mg/ Sales Biliares totales 100 mg; aprobado por Certificado N° 18.204.

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 DR. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ECUAMON DIGEST / Domperidona, Simeticona, Ácido Dehidrocólico y Sales Biliares, Forma

Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Domperidona 10 mg/ Simeticona 60 mg/ Ácido Dehidrocólico 100 mg/ Sales Biliares totales 100 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Domperidona 10,000 mg; Sales biliares totales 100,000 mg; Simeticona 60,000 mg; Acido dehidrocólico 100,000 mg; Lactosa 105,000 mg; Carbonato de magnesio 143,000 mg; Almidón glicolato de sodio 25,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,000 mg; Povidona 29,000 mg; Esencia de menta 3,000 mg; Laca recubrimiento APV (\*) 19,257 mg; Polietilenglicol 6000 0,317 mg; Sacarina sódica 0,224 mg; Vainilla polvo 0,202 mg.

(\*) Composición laca recubrimiento APV: Alcohol polivinilico 40,0%; Polietilenglicol 3350 20,3%; Talco 14,7%; Dióxido de titanio 25%. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.204 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

N° EX-2022-55904516-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv