



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

DISPOSICIÓN N° 2112

BUENOS AIRES, 07 ABR 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-020078-13-2 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ESTOCALM / DOMPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 36.925.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

2112

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ESTOCALM / DOMPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 10, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.925 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 copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020078-13-2

DISPOSICIÓN N° 2112

nc

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