



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

2492

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015794-14-7 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.eI. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ECUAMÓN / DOMPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, DOMPERIDONA 1 g/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 35.720.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Handwritten signatures and initials:
A
R
R
f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 2492

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q.eI.,
propietaria de la Especialidad Medicinal ECUAMÓN / DOMPERIDONA,
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, DOMPERIDONA 1 g/100 ml,
a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo
sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Domperidona 1,000 g, Sorbitol
70% 50,000 g, Esencia de banana líquida 0,200 g, Agua purificada 40,000
ml, Benzoato de sodio 0,260 g, Goma Xanthan 0,150 g, Agua purificada
c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 35.720, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015794-14-7

DISPOSICIÓN N° 2492

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.