



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-01913043-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-01913043-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 CIA. S.A.Q. e I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ECUAMON / DOMPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS / DOMPERIDONA 1 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 35.720.

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 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 modificatorias.

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 CIA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ECUAMON / DOMPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS / DOMPERIDONA 1 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Domperidona 1,000 g; Sorbitol 70% 50,000 g; Esencia de banana líquida 0,200 g; Goma Xanthan 0,150 g; Propilenglicol 10,000 g; Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,020 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.720 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.

EX-2019-01913043-APN-DGA#ANMAT