



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 1 6

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-15.580/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ECUAMON / DOMPERIDONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTO 10 MG); Certificado n° 35720.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8316

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada ECUAMON / DOMPERIDONA (COMPRIMIDO RECUBIERTO 10 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 10 MG CONTIENE: LACTOSA 80 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 56 mg, ALMIDÓN SOLUBLE 3,6 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,400 MG, TALCO 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 13,330 MG, SACARINA SÓDICA 0,170 MG, LACA ROJO PUNZÓ R. 0,020 MG, LACA ALUMÍNICA DE ERITROSINA 0,020 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.720 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese



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

DISPOSICIÓN N° 8316

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15.580/11-1.

DISPOSICIÓN N°

8316

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.