



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICION N° 0583

BUENOS AIRES,

28 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-4591/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e I. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ECUAMON / DOMPERIDONA 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 35.720.

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 n° 1490/92 y 425/10.

[Handwritten signature]



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0583**

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 CIA S.A.Q.e I. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada ECUAMON / DOMPERIDONA 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA CD 111 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 56,550 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,750 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5,700 MG, HPMC LAY AQ H05001P4 13,330 MG, SACARINA SODICA 0,170 MG, LACA ROJO PUNZO R. 0,020 MG, LACA ALUMINICA DE ERITROSINA 0,020 MG .

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

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 0583

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4591/12-3

DISPOSICIÓN N° 0583

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