



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° 0955

BUENOS AIRES,

26 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014441-13-9 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ESTOCALM / DOMPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, DOMPERIDONA 1 g/100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 36.925.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 451 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

9  
M  
12



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

DISPOSICIÓN N° 0955

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: GOTAS, DOMPERIDONA 1 g/100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Para la forma farmacéutica GOTAS: Sacarina 3,5 g, Polietilenglicol 400 20 ml, Ácido cítrico 0,45 g, Sabor ananá 0,5 ml, Propilenglicol c.s.p. 100 ml; para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: NÚCLEO: Celulosa microcristalina (Avicel) PH 200 50 mg, Lactosa monohidrato 50 mg, Povidona K30 5 mg, Lauril sulfato de sodio 0,2 mg, Croscarmelosa sódica 5 mg, Estearato de magnesio 4 mg, RECUBRIMIENTO: Opadry Blanco YS 10 mg (Hipromelosa 4,750 mg, Dióxido de titanio 1,98075 mg, PEG 400 0,6 mg, Polisorbato 80 0,1625 mg).

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 0955

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014441-13-9

DISPOSICIÓN N° 0955

nc

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.