



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

DISPOSICIÓN N° **0321**

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010362-15-4 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: 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 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 03211

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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada comprimido recubierto contiene: Excipientes del núcleo: Celulosa Microcristalina (Avicel) pH 200 50 mg, Lactosa Monohidrato 50 mg, Povidona K 30 5 mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,2 mg, Croscarmelosa Sódica 5 mg, Estearato de Magnesio 4 mg; Excipiente del recubrimiento: Opadry Blanco YS 5 mg, (hipromelosa 2,375 mg, dióxido de titanio 0,990 mg; PEG 400 0,3 mg; polisorbato 80 0,081 mg; agua purificada 1,246 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



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

DISPOSICIÓN N° 03211

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010362-15-4

DISPOSICIÓN N°

03211

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.