



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1499

12 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6294-14-4 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 las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada ESTOCALM / DOMPERIDONA, forma farmacéutica gotas, comprimidos, inyectable, Certificado N° 36.925.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición, (ex-Subsecretaría de Regulación y Control) N° 855/89 sobre autorización de nueva presentación de venta.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1499**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada ESTOCALM / DOMPERIDONA, las nuevas presentaciones para las formas farmacéuticas: gotas de 15 y 20 ml, comprimidos de 20 unidades, inyectable de 3 y 100 ampollas, siendo la última de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; además de las anteriormente autorizadas.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.925 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-6294-14-4

DISPOSICIÓN N° **1499**

SC

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.