



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002029-16-8

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002029-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma E-Z-CAT INC U.S.A., representada en Argentina por la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: E-Z-CAT / SULFATO DE BARIO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFATO DE BARIO 4,9 %, autorizada por el Certificado N° 42.356.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma E-Z-CAT INC U.S.A., representada en Argentina por la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: E-Z-CAT / SULFATO DE BARIO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, SULFATO DE BARIO 4,9 %, el cambio de los excipientes del producto antes

mencionado que en lo sucesivo serán, Cada 100 ml de suspensión contienen: Sulfato de Bario 4,9224 g (*); Pectina 1,5000 g; Simeticona emulsión al 30 % 0,2581 g; Metilparabeno 0,0700 g; Sacarina Sódica 0,0392 g; Esencia de Naranja natural y artificial 0,0469 g; Citrato de Sodio dihidrato 0,3500 g; Sorbitol solución al 70 % 10,0884 g; Ácido Cítrico anhidro 0,1430 g; Sorbato de potasio 0,2000 g; Carragenina 0,0075 g; Polisorbato 80 0,0050 g; Goma Xántica 0,3210 g; Agua deionizada c.s.p. 100,0000 ml;

(*) equivalente a 4,9 % P/V ó 4,6 P/P.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.356, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002029-16-8