



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-45286645-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-45286645-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BISACODILO 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4363/06 y Certificado N° 53.134.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BISACODILO 5 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: IFA: Bisacodilo 5.00 mg. Excipientes:

Lactosa (NUCLEO) 51,50 mg; Celulosa microcristalina (NUCLEO) 41,00 mg; Croscarmelosa sódica (NUCLEO) 3,00 mg; Estearato de magnesio (NUCLEO) 0,82 mg; Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) (CUBIERTA) 4,86 mg; Talco (CUBIERTA) 4,53 mg; Dióxido de titanio (CI 77891) (CUBIERTA) 1,75 mg; Trietilcitrate (CUBIERTA) 0,58 mg; Dióxido de silicio coloidal (CUBIERTA) 0,15 mg; Bicarbonato de sodio (CUBIERTA) 0,15 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) (CUBIERTA) 0,07 mg; Laurilsulfato de sodio (CUBIERTA) 0,06 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.134, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-45286645-APN-DGA#ANMAT

Jfs