



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — **10257**

BUENOS AIRES, **13 SEP 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008001-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MOPERIDONA / DOMPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, Domperidona 1 g / 100 ml , autorizada por el Certificado Nº 35.691.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10257

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal MOPERIDONA / DOMPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, Domperidona 1 g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml contiene: Domperidona 1g; Sucralosa 0,50 g; Esencia de frutilla líquida 0,30 g; extracto soluble de menta 0,125 g; Colorante rojo punzó 7,50 mg; Ácido clorhídrico 50% c.s.p. pH; Propilenglicol c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.691 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

UP

VP
2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº -10257

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008001-16-8

DISPOSICIÓN Nº -10257

mel


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