



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3488

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007544-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 37.766, 37.767 y 37.768, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado NOVOMIT / METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO).

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de la Disposición ANMAT N° 5107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3488

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.766 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 37.766, 37.767 y 37.768 correspondientes a la especialidad medicinal denominada NOVOMIT / METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO), cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 37.766, con los datos identificatorios característicos de éste y de los certificados N° 37.767 y 37.768.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 37.766 fechado 26/10/1983 y los Certificados N° 37.767 y 37.768, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3488

Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007544-15-6

DISPOSICIÓN N°

3488

mhss



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

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 37.766**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados N° 37.766, 37.767 y 37.768.

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **KLONAL S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 6.918

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **NOVOMIT**

Nombre Genérico (IFA/s): **METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO)**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
METOCLOPRAMIDA (como CLORHIDRATO)	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa monohidrato	133,05 mg
Celulosa	44,35 mg
Almidón glicolato de sodio	6,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Laca rojo punzó 4R	0,60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase primario: BLÍSTER PVC ANACTÍNICO AMBAR-ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 10 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20 y 1000 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En lugar seco, entre 8° C y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Clasificación farmacológica: DROGAS PARA DESÓRDENES  
GASTROINTESTINALES FUNCIONALES

Vía/s de administración: ORAL



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Indicaciones: Tratamiento de gastroparesia. Se indica para la gastroparesia diabética aguda y recurrente. Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia contra el cáncer. Profilaxis de náuseas y vómitos post operatorios. Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Síntomas asociados a trastornos agudos de la motilidad del tracto digestivo superior, como náuseas y vómitos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1682/01.

Nombre comercial: **NOVOMIT**

Nombre Genérico (IFA/s): **METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO)**

Concentración: 10 mg / 2 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
METOCLOPRAMIDA (como CLORHIDRATO)	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de sodio	14,00 mg
Hidróxido de sodio	1,06 mg
Metabisulfito de sodio	2,00 mg
Agua destilada c.s.p.	2,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA

Contenido por envase primario: Ampolla de vidrio por 2 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 6 y 100 ampollas de vidrio, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz, evitar congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Clasificación farmacológica: Clasificación farmacológica: DROGAS PARA DESÓRDENES GASTROINTESTINALES FUNCIONALES

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: Tratamiento de gastroparesia. Se indica para la gastroparesia diabética aguda y recurrente. Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia contra el cáncer. Profilaxis de náuseas y vómitos post operatorios. Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Adyuvante en radiografías gastrointestinales e intubación gastrointestinal (inyectable). Síntomas asociados a trastornos agudos de la motilidad del tracto digestivo superior, como náuseas y vómitos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1682/01.

Nombre comercial: **NOVOMIT**

Nombre Genérico (IFA/s): **METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO)**

Concentración: 0,5 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
METOCLOPRAMIDA (como CLORHIDRATO)	0,5 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Tartrazina	0,100 mg
Extracto natural de limón	0,025 ml
Extracto de vainilla	0,025 mg
Alcohol etílico 96°	0,040 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase primario: FRASCO GOTERO BLANCO PEBD-PEAD

Contenido por envase primario: Frasco gotero por 20 ml





Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 32 y 100 frascos goteros, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz, evitar congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Clasificación farmacológica: Clasificación farmacológica: DROGAS PARA DESÓRDENES GASTROINTESTINALES FUNCIONALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de gastroparesia. Se indica para la gastroparesia diabética aguda y recurrente. Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia contra el cáncer. Profilaxis de náuseas y vómitos post operatorios. Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Síntomas asociados a trastornos agudos de la motilidad del tracto digestivo superior, como náuseas y vómitos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1682/01.

Nombre comercial: **NOVOMIT**

Nombre Genérico (IFA/s): **METOCLOPRAMIDA**

Concentración: 0,2 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
METOCLOPRAMIDA (como CLORHIDRATO)	0,2 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno	0,102 g
Propilparabeno	0,020 g
Tartrazina	0,100 mg
Extracto natural de limón	0,025 ml
Extracto de vainilla	0,025 mg
Alcohol etílico 96°	0,040 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase primario: FRASCO GOTERO BLANCO PEBD-PEAD

Contenido por envase primario: Frasco gotero por 20 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 32 y 100 frascos goteros, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz, evitar congelamiento.



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Clasificación farmacológica: Clasificación farmacológica: DROGAS PARA DESÓRDENES GASTROINTESTINALES FUNCIONALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de gastroparesia. Se indica para la gastroparesia diabética aguda y recurrente. Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia contra el cáncer. Profilaxis de náuseas y vómitos post operatorios. Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Síntomas asociados a trastornos agudos de la motilidad del tracto digestivo superior, como náuseas y vómitos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1682/01.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 2708/04	Avenida Lamadrid N° 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina



**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 2708/04	Avenida Lamadrid N° 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 2708/04	Avenida Lamadrid N° 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente certificado actualizado tendrá vigencia hasta el 26 de octubre de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-007544-15-6

**3488**

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