



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

DISPOSICIÓN N° 3669

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-306-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg (COMO MONOHIDRATO 10,54 mg) / METOCLOPRAMIDA MONOCLORHIDRATO MONOHIDRATO 10,57 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE SUSTANCIA ANHIDRA); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que por Certificado N° 32.945 y N° 33.010, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

[Handwritten signature]

MEG
AR
[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 3669

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT N° 7438/10, artículo 1°.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg (COMO MONOHIDRATO 10,54 mg) / METOCLOPRAMIDA

MEG
AA



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

DISPOSICIÓN N° 3669

MONOCLORHIDRATO MONOHIDRATO 10,57 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE SUSTANCIA ANHIDRA); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; Certificados N° 32.945 y N° 33.010, la que será elaborada en GADOR S.A. sito en DARWIN 429 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que la fórmula autorizada es la siguiente:
COMPRIMIDOS: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10,54 mg; LACTOSA ANHIDRA 38,06 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 50,00 mg; SODIO ALMIDÓN GLICOLATO 10,00 mg; ALMIDON DE MAIZ 30,00 mg; TALCO 0,70 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 0,70 mg. /
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10,54 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 47,33 mg; SACARINA SODICA 4,00 mg; SODIO ALMIDON GLICOLATO 24,50 mg; ESENCIA DE CEREZA 2,50 mg; ESENCIA DE MENTA 2,00 mg; SILICA COLOIDAL ANHIDRA 3,73 mg; SODIO CICLAMATO 4,00 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 0,70 mg; TALCO 0,70 mg. La presente fórmula deberá ser atestada en los Certificados N° 32.945 y N° 33.010

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

PA

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 3669

Disposición. Gírese a la Dirección de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-306-15-6

DISPOSICION N°

3669

ap

MEG AA

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