



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3551**

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016279-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 30 mg, autorizada por el Certificado N° 32.945.

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 a fojas 115 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3551**

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 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 30 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de liberación prolongada de Reliveran contiene: Metoclopramida Clorhidrato 30 mg; Lactosa CD 30 GR 60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 M 90 mg; Celactosa 80 65,38 mg; Laca FD&C azul N° 2 0,038 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 2,2572 mg; Dióxido de titanio (1) 1,16622 mg; Polisorbato 80 (1) 0,03762 mg; Polietilenglicol 400 (1) 0,30096 mg;



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3551**

Etanol / Metanol (2) 0,124 mg; Goma Laca (2) 0,052 mg; Cera blanca (2) 0,012 mg; Cera carnauba (2) 0,012 mg; (1) Componentes de 3,762 mg de Opadry YS-1-7003 blanco; (2) Componentes de 0,2 mg Opaglos GS-2-0700.

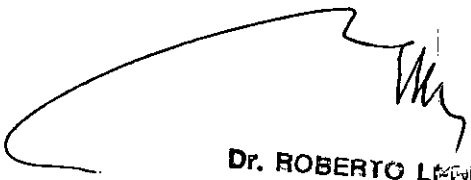
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.945, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016279-16-9

DISPOSICIÓN N° **3551**

mel

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