



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

378 [1]

BUENOS AIRES, **21** ABR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015570-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PRIMPERIL / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg / 2 ml, autorizada por el Certificado N° 33.088.

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 143 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



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 78 T

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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PRIMPERIL / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg / 2 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada ampolla contiene: Metoclopramida Clorhidrato 10 mg; Metabisulfito de sodio 2 mg; Cloruro de sodio 14 mg; Hidróxido de sodio / Ácido clorhídrico 10% c.s.p. pH 2,5-6,5; Agua para inyectable c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.088, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº 37811

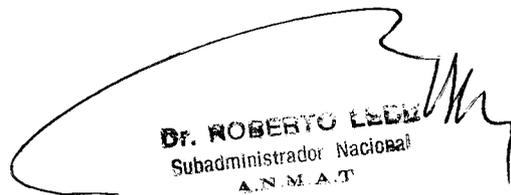
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015570-16-6

DISPOSICIÓN Nº

37811

mel

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