



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-14433887- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-14433887- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gobbi Novag S.A. solicita el cambio de excipiente y el cambio de la denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal METOCLOPRAMIDA GOBBI / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO; Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable; Metoclopramida clorhidrato anhidro 10 mg / 2 ml; aprobado por Certificado N° 56.962.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipiente y el cambio de la denominación del principio activo.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Gobbi Novag S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

METOCLOPRAMIDA GOBBI / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO; Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable; Metoclopramida clorhidrato anhidro 10 mg / 2 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de 2 ml contiene: Metoclopramida clorhidrato 10,00 mg; Metabisulfito de sodio 2,96 mg; Cloruro de sodio 14,00 mg; Hidróxido de sodio 2N o Ácido clorhídrico 2N c.s.p. pH 3,4-3,6; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml. –

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma Gobbi Novag S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA GOBBI / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO; Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable; Metoclopramida clorhidrato anhidro 10 mg / 2 ml; a cambiar la denominación del principio activo que en lo sucesivo será: Metoclopramida clorhidrato. -

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.962 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-14433887- -APN-DGA#ANMAT

LG