



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56563372-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-56563372-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal TRIMPOL / METOCLOPRAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SOLUCION ORAL, METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,2 g/100 ml – 0,5 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 45.610.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIMPOL / METOCLOPRAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SOLUCION

ORAL, METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,2 g/100 ml – 0,5 g/100 ml; la nueva presentación como se detalla a continuación: Envases que contienen 25, 50 y 100 frascos goteros por 20 ml, 30 ml, 40 ml y 60 ml cada uno, siendo todas las presentaciones de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo), además de las previamente autorizadas en 1 frasco gotero por 20 ml, 30 ml, 40 ml y 60 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.610, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

Nº EX-2022-56563372-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv