



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4156-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 27 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000461-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000461-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial METOCLOPRAMIDA CELTYC y nombre/s genérico/s METOCLOPRAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO CELTYC S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 10/02/2022 11:00:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 04/04/2022 17:14:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 10/02/2022 11:00:05.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000461-21-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.27 12:16:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

METOCLOPRAMIDA CELTYC
METOCLOPRAMIDA 10 MG
SOLUCIÓN INYECTABLE IV / IM

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Fórmula cualicuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida como clorhidrato monohidrato:.....	10 mg
Metabisulfito de sodio:.....	2 mg
Cloruro de sodio	15 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	2 ml

Acción terapéutica:

Estimulante del vaciamiento gástrico, antiemético y antinauseoso.

ATC A03FA01

Indicaciones:

Gastroparesia diabética: alivio de síntomas asociados con estasis gástrica diabética aguda y recurrente.

Prevención de náuseas y vómitos asociados con quimioterapia oncológica emetogénica.

Prevención de náuseas y vómitos post operatorios, en aquellas circunstancias en que sea inconveniente la succión nasogástrica.

Para facilitar la colocación de la sonda entérica en adultos y niños, en los casos en que no es posible flanquear el píloro con las maniobras convencionales.

Estudios radiológicos: puede utilizarse para estimular el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal de bario, en los casos en que un vaciamiento retardado interfiera con el examen radiológico de estómago y/o intestino delgado.

Acción farmacológica:

Estimula la motilidad del tracto gastrointestinal superior sin estimular las secreciones gástrica, biliar o pancreática.

Su modo de acción no es claro: posiblemente sensibilice los tejidos a la acción de la acetilcolina. El efecto de la metoclopramida sobre la motilidad no es dependiente de la inervación vagal intacta, pero puede ser abolido por drogas anticolinérgicas. La metoclopramida incrementa el tono y la amplitud de las contracciones gástricas (especialmente antrales), relaja el esfínter pilórico y el bulbo duodenal e incrementa la peristalsis del duodeno y yeyuno resultando en aceleración del vaciamiento gástrico y del tránsito intestinal. Incrementa el tono basal del esfínter esofágico inferior. Posee escaso o ningún efecto sobre la motilidad del colon o vesícula biliar.

Las propiedades antieméticas de la metoclopramida parecen ser el resultado de su antagonismo sobre receptores dopaminérgicos centrales y periféricos. La dopamina produce náuseas y vómitos por estimulación del quimiorreceptor medular (gatillo del vómito) y la metoclopramida bloquea su estimulación por agentes similares a la dopamina o apomorfina, los que se sabe incrementan los niveles de dopamina o poseen efectos similares a la dopamina. La metoclopramida también produce abolición del enlentecimiento del vaciamiento gástrico que provoca la apomorfina.

Las drogas antagonistas dopaminérgicas como las fenotiazinas y drogas relacionadas, al igual que la metoclopramida, producen sedación y pueden producir reacciones extrapiramidales, aunque estas son comparativamente raras. La metoclopramida inhibe los efectos centrales y periféricos de la apomorfina, induce la liberación de prolactina y causa un aumento transitorio de los niveles de aldosterona, lo que puede asociarse con retención transitoria de líquidos.

Farmacocinética:

El comienzo de la acción es de 1 a 3 minutos cuando se administra por vía intravenosa y de 10 a 15 minutos luego de la administración intramuscular. Solo se liga un aproximadamente un 30% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución corporal es elevado, aproximadamente 3.5L/Kg lo que sugiere una distribución extensa de la droga en los tejidos. La disminución de la función renal afecta la depuración de la droga.

Posología y modo de administración:

Para el alivio de los síntomas asociados con la gastroparesia diabética: La vía inicial de administración debe determinarse según la severidad de los síntomas, si los mismos son severos el tratamiento debe iniciarse por parenteral, intravenosa o intramuscular. La dosis de 10 mg puede administrarse en forma intravenosa lenta, en 1 a 2 minutos. Puede requerirse la administración de metoclopramida inyectable por 10 días hasta la disminución de los síntomas y la reinstauración del tratamiento oral. Dado que la Gastroparesia diabética es frecuentemente recurrente, debe reinstaurarse el tratamiento con la aparición de las manifestaciones más tempranas.

Para la prevención de náuseas y vómitos asociados con quimioterapia oncológica emetogénica. Para las dosis que excedan los 10 mg debe diluirse en 50 ml de solución parenteral. La solución parenteral de preferencia es la solución de cloruro de sodio. Las infusiones intravenosas deben hacerse lentamente durante un período de al menos 15 minutos, 30 minutos antes de iniciar la quimioterapia oncológica y repetir cada 2 horas hasta completar 2 dosis y entonces cada 3 hs hasta completar 3 dosis. Las dos dosis iniciales deben ser de 2 mg/kg si se usan drogas altamente emetogénicas como cisplatino o dacarbacina administradas solas o en combinación. Para regímenes menos emetogénicos 1mg/kg dosis puede ser adecuado. Si se presentaran signos extrapiramidales la administración de 50mg IM de difenhidramina puede ser útil.

Para la prevención de náuseas y vómitos en el posoperatorio: puede administrarse por vía intramuscular cerca del final de la cirugía. La dosis usual en adultos es de 10 mg, sin embargo pueden usarse dosis de 20 mg.

Para facilitar la intubación del intestino delgado: si la sonda no flanquea el píloro con las maniobras convencionales en 10 minutos, puede administrarse por vía intravenosa lentamente (en 1 a 2 minutos) una dosis única.

La dosis única recomendada es de:

Adultos: 10 mg

Pediatría: 6 a 14 años 2.5 a 5 mg y menores de 6 años de edad 0.1 mg/kg.

Para facilitar la realización de estudios radiológicos: en pacientes con alteraciones del vaciamiento gástrico, para examinar radiológicamente el estómago o el intestino delgado, puede administrarse una dosis única por vía intravenosa lentamente durante 1 a 2 minutos. Dosificar igual que para intubación.

Usos en pacientes con fallo renal o hepático: dado que la metoclopramida se excreta principalmente a través de los riñones, en pacientes con depuración de creatinina menor de 40 ml/min, el tratamiento debe iniciarse con la mitad de la dosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto.

Cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligrosa (ejemplo presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, o perforación). Feocromocitoma: puede causar una crisis hipertensiva, posiblemente debida a la liberación de catecolaminas desde el tumor.

Epilépticos ó pacientes que reciben otras drogas que potencialmente puedan provocar reacciones extrapiramidales, dado que pueden aumentar la frecuencia y severidad de las convulsiones o reacciones extrapiramidales.

Advertencias:

Se reportaron casos de depresión mental en pacientes con o sin historia previa de depresión. Los síntomas pueden ser desde leves a severos, incluyen desde ideación suicida hasta suicidio. La metoclopramida debería ser administrada a pacientes con depresión solo si el beneficio justifica el riesgo.

Puede provocar un cuadro extrapiramidal, manifestándose inicialmente como reacción distónica. Usualmente se observan durante las primeras 24 a 48 horas de tratamiento, ocurren más frecuentemente en niños y adultos jóvenes, y son más frecuentes cuando se emplean las dosis más elevadas, utilizadas como antiemético en forma conjunta con los esquemas quimioterápicos oncológicos. Para revertir el cuadro se puede utilizar difenhidramina intramuscular.

Síntomas similares al parkinsonismo ocurren mas comúnmente dentro de los primeros 6 mese luego del inicio del tratamiento.

Diskinesia tardía: consiste en movimientos diskinéticos, involuntarios potencialmente irreversible, pueden desarrollare en los pacientes que reciben la droga.

El riesgo de desarrollar el síndrome y posibilidad de que sea irreversible, se cree que es incrementado por la duración del tratamiento y la dosis total acumulada. Menos comúnmente, el síndrome puede desarrollarse, luego de períodos de tratamiento relativamente cortos y en bajas dosis; en estos casos los síntomas parecen ser más probablemente reversibles.

La solución a inyectar debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración. Debe ser transparente y no presentar partículas. En caso contrario descartar.

Precauciones:

Generales:

Pacientes hipertensos: la inyección intravenosa sin diluir debe efectuarse lentamente: 1 a 2 minutos para 10 mg, ya que la administración rápida puede originar sensación de ansiedad e inquietud seguidas por somnolencia.

La administración intravenosa de la ampolla diluida debe realizarse lentamente, en no menos de 15 minutos.

La administración de drogas favorecedoras de peristaltismo como la metoclopramida, teóricamente podría incrementar la presión sobre las líneas de sutura siguiendo una anastomosis o cierre intestinal. El médico debe advertir que esta droga puede disminuir la habilidad mental y/o física requerida para operar maquinaria o conducir un vehículo.

Interacciones Medicamentosas:

Los efectos de la metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal son antagonizados por los anticolinérgicos y analgésicos narcóticos. Puede ocurrir efecto sedativo aditivo cuando se administra con alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos o tranquilizantes.

Inhibidores de la monoaminoxidasa: el hallazgo de que la metoclopramida libera catecolaminas en pacientes con hipertensión esencial sugiere que debería ser utilizada con precaución.

Puede disminuir la absorción de drogas desde el estómago, (ej. Digoxina), mientras que puede aumentar la velocidad y/o grado de absorción de drogas desde el intestino delgado (por ejemplo: paracetamol, tetraciclinas, levodopa, etanol y ciclosporina). La gastroparesia, estasis gástrica, puede ser responsable de un pobre control diabético en algunos pacientes. La administración exógena de insulina puede comenzar a actuar antes de que el alimento deje el estómago y llevar a una hipoglucemia. Dado que la Metoclopramida modifica la entrega de contenido gástrico al

intestino y por lo tanto la velocidad de absorción, tanto la cantidad, como la oportunidad de la administración de insulina pueden requerir ajuste.

Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debe utilizarse en el embarazo solo si es claramente necesario.

Lactancia: la metoclopramida se excreta en leche humana. En caso de administrarse durante la lactancia debe hacerse con precaución.

Uso pediátrico: no existen datos suficientes que sustenten la eficacia o recomendación posológica en pacientes menores de 18 años, excepto cuando se administra para facilitar la colocación de sondas nasointestinales en intestino delgado.

Reacciones Adversas:

En general la incidencia de efectos adversos se correlaciona con la dosis y duración de la administración.

Sistema Nervioso Central: en aproximadamente el 10% de los pacientes que reciben la droga ocurre insomnio, letargo, lasitud y fatiga. Menos frecuentemente ocurre: insomnio, cefalea, confusión, vértigo, o depresión mental con ideación suicida. En pacientes que reciben quimioterapia oncológica, tratados con 1 a 2 mg/kg/dosis de metoclopramida, la incidencia de letargo es aproximadamente el 70%. Existen reportes aislados de convulsiones en pacientes que recibieron metoclopramida sin haber podido establecer una relación de causalidad con la administración de la droga. Raramente se reportaron alucinaciones.

Reacciones Extrapiramidales (RE): Las reacciones distónicas agudas son las RE más comúnmente observadas con metoclopramida, ocurren en aproximadamente el 5 % de los pacientes tratados con 30 a 40 mg/día. En pacientes bajo quimioterapia oncológica, que reciben entre 1 a 2 mg/kg/dosis, la incidencia es 2% en pacientes con edades entre los 30 y 35 años y 25% en niños y pacientes adultos jóvenes que no recibieron difenhidramina en forma profiláctica. Los síntomas y signos incluyen movimientos involuntarios de los miembros, gesticulación facial, tortícolis, crisis oculogiras, protusión rítmica de la lengua, alteración de tipo bulbar del discurso, trismus, opistótonos y raramente estridor y disnea posiblemente debidos a laringoespasma. Usualmente estos signos y síntomas se revierten administrando difenhidramina. Los signos y síntomas similares al Parkinson pueden incluir bradiquinesia, temblor, rigidez de rueda dentada y amimia. La disquinesia tardía mas frecuentemente se caracteriza por movimientos involuntarios de la lengua, faciales, boca o maxilar y a veces por movimientos involuntarios del tronco o las extremidades; los movimientos pueden aparentar movimientos coreoatéticos.

Acatisia, inquietud, puede consistir en ansiedad, agitación, desasosiego, insomnio así como incapacidad para permanecer sentado. Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o responder a una reducción de dosis.

Alteraciones endocrinológicas: galactorrea, amenorrea, ginecomastia, e impotencia secundaria a hiperprolactinemia. Retención de fluidos secundaria a hiperaldosteronismo transitorio.

Alteraciones cardiovasculares: hipotensión, hipertensión, taquicardia supraventricular y bradicardia.

Alteraciones gastrointestinales. náuseas y malestar intestinal, principalmente diarrea.

Alteraciones hepáticas: raramente se reportaron casos de toxicidad caracterizada por hallazgos tales como ictericia y alteración de los tests de función hepática cuando la metoclopramida se administró con otra droga con potencial hepatotóxico conocido.

Nefrourológicos: polaquiuria e incontinencia.

Hematológicos: Se reportaron unos pocos casos de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis, generalmente sin una clara relación de causalidad con la droga. La metahemoglobinemia se asocia más frecuentemente con sobredosis en neonatos.

Reacciones Alérgicas: Se reportaron unos pocos casos de eritema, rash, urticaria o broncoespasmo, especialmente en pacientes con historia de asma. Raramente edema angioneurótico incluyendo edema de lengua y de laringe.

Miscelaneas: Trastornos visuales. Porfiria. Raramente se reportó síndrome neuroléptico maligno. Este síndrome potencialmente fatal consta de rigidez muscular y disfunción autonómica.

El eritema facial y del hemicuerpo superior sin alteración de los signos vitales sigue a la administración de altas dosis por vía intravenosa.

Sobredosis:

Los signos y síntomas de sobredosis pueden incluir letargo, desorientación y reacciones extrapiramidales. Las drogas anticolinérgicas o antiparkinsonianas o antihistamínicas con actividad anticolinérgica pueden ser útiles en el control de las reacciones extrapiramidales, los síntomas son autolimitados y usualmente desaparecen dentro de las 24 horas. La hemodiálisis remueve relativamente poca cantidad de metoclopramida, dada la pequeña proporción que se encuentra en la sangre en relación a la que se distribuye en otros tejidos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez; (11) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones:

Caja por 25, 50 y 100 ampollas de 2 ml. Uso Hospitalario Exclusivo

Conservación:

Conservar en el envase original a temperatura ambiente por debajo de 30°C en su envase original. La preparación diluida en solución fisiológica debe usarse en el momento de su preparación.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación -ANMAT.

Certificado N°

LABORATORIOS CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Versión 01/22



SGARELLA Adrian Esteban
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

METOCLOPRAMIDA CELTYC

Metoclopramida 10 mg
Sol. iny. IV-IM - 2 ml
Lote Vto.

E.M.A.M.S. Cert. N° Ind. Arg.
LABORATORIO CELTYC S.A.



SGARELLA Adrian Esteban
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

METOCLOPRAMIDA CELTYC
METOCLOPRAMIDA 10 MG
Solución inyectable IV – IM
Contiene 25 ampollas de 2 mL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida como clorhidrato monohidrato	10 mg
Cloruro de sodio	15 mg
Metabisulfito de sodio	2 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2 mL

LOTE:

VTO.:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar en el envase original a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia.
de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

METOCLOPRAMIDA CELTYC
METOCLOPRAMIDA 10 MG
Solución inyectable IV – IM
Contiene 50 ampollas de 2 mL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida como clorhidrato monohidrato	10 mg
Cloruro de sodio	15 mg
Metabisulfito de sodio	2 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2 mL

LOTE:

VTO.:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar en el envase original a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia.
de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

METOCLOPRAMIDA CELTYC
METOCLOPRAMIDA 10 MG
Solución inyectable IV – IM
Contiene 100 ampollas de 2 mL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida como clorhidrato monohidrato	10 mg
Cloruro de sodio	15 mg
Metabisulfito de sodio	2 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2 mL

LOTE:

VTO.:

Posología, forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar en el envase original a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia.
de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



SGARELLA Adrian Esteban
CUIL 20231197991



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 31 DE MAYO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 4156

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59674

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO CELTYC S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7513

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METOCLOPRAMIDA CELTYC

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

METOCLOPRAMIDA 10 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 11,8 mg
--

Excipiente (s)

METABISULFITO DE SODIO 2 mg CLORURO DE SODIO 15 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA DE 2 ML DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE: METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 10 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE 2 ML CADA UNA, DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJA CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE 2 ML CADA UNA, DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CAJA CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE 2 ML CADA UNA, DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: INMEDIATAMENTE

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE LOS 30°C. LA PREPARACIÓN DILUIDA EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DEBE USARSE EN EL MOMENTO DE SU PREPARACIÓN.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Acción terapéutica: Estimulante del vaciamiento gástrico, antiemético y antinauseoso

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Gastroparesia diabética: alivio de síntomas asociados con estasis gástrica diabética aguda y recurrente. Prevención de náuseas y vómitos asociados con quimioterapia oncológica emetogénica. Prevención de náuseas y vómitos post operatorios, en aquellas circunstancias en que sea inconveniente la succión nasogástrica. Para facilitar la colocación de la sonda entérica en adultos y niños, en los casos en que no es posible flanquear el píloro con las maniobras convencionales. Estudios radiológicos: puede utilizarse para estimular el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal de bario, en los casos en que un vaciamiento retardado interfiera con el examen radiológico de estómago y/o intestino delgado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC SA	2094/2020	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC SA	2094/2020	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CELTYC SA	2094/2020	GUARDIA VIEJA 996 HURLINGHAM	HURLINGHAM - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000461-21-0



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA