



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

DISPOSICIÓN Nº 2732

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-14771-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NORGREEN S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 5210/03, fechada el 02 de octubre 2003.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 5210/03 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada METOCLOPRAMIDA NORGREEN / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 5 mg/ml, autorizada por certificado Nº 51.100.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Handwritten signatures and initials, including a large 'U' and 'Reg.' with a signature below it.



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

DISPOSICIÓN N° 2732

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5210/03, para la especialidad medicinal denominada METOCLOPRAMIDA NORGREEN / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 5 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma NORGREEN S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N° **2 7 3 2**

que deberá agregarse al Certificado n° 51.100 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14771-14-0

DISPOSICION n° **2 7 3 2**

LL

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2732** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51.100, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: METOCLOPRAMIDA NORGREEN

Nombre/s Genérico/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 5 mg/ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5210/03

Tramitado por expediente n° 1-47-6941-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	CLORURO DE SODIO 14 mg, METABISULFITO DE SODIO 2 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ml, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.2.5-6.5 pH.	CLORURO DE SODIO 7 mg, METABISULFITO DE SODIO 1 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1 ml, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. 2,5-6,5 pH.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signatures and initials]



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma NORGREEN S.A. Certificado de Autorización N° 51.100, en la
Ciudad de Buenos Aires,.....

13 ABR 2015

Expediente n° 1-47-14771-14-0

DISPOSICION n° 2732

LL

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.