



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-85066755-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-85066755-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita el cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA VANNIER® / Metoclopramida Clorhidrato (como monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, 10 mg; gotas: 200 mg / ml (pediátrico); gotas: 500 mg / 100 ml (adultos); solución inyectable: 5 mg / ml; aprobado por Certificado N° 43.184.

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 fórmula.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA VANNIER® / Metoclopramida Clorhidrato (como monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos, 10 mg; gotas: 200 mg / ml (pediátrico); gotas: 500 mg / 100 ml (adultos); solución inyectable: 5 mg / ml; a cambiar la fórmula que en lo sucesivo será:

Comprimidos

Cada comprimido contiene: Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 10,54 mg) 10,0 mg; Celulosa microcristalina PH 102 75,517 mg; Celulosa polvo 30,29 mg; Lactosa monohidrato 13,0 mg; Amarillo ocazo L.A. (30:40%) 0,17 mg; Índigo Carmín L.A. (11:13%) 0,033 mg; Amarillo tartrazina L.A. (30:40%) 0,67 mg; Estearato de magnesio 0,32 mg.

Gotas

Cada 100 ml de solución (gotas) contiene:

Niños 2%

Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 211 mg) 200,00 mg; Propilenglicol 15,00 ml; Metabisulfito de sodio 1,00 mg; Metilparabeno 200,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Esencia de naranja 0,50 mg; Sacarina sódica 100,00 mg; Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Cada 100 ml de solución (gotas) contiene:

Adultos 5%

Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 527 mg) 500,00 mg; Propilenglicol 15,00 ml; Metabisulfito de sodio 1,00 mg; Metilparabeno 200,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Esencia de naranja 0,80 mg; Sacarina sódica 100,00 mg; Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Inyectable

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 10,54 mg) 10,00 mg; Cloruro de sodio 17,00 mg; Metabisulfito de sodio 0,02 mg; Agua calidad inyectable c.s.p. 2,00 ml. Cada ampolla de 10 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 52,7 mg) 50,00 mg; Cloruro de sodio 85,00 mg; Metabisulfito de sodio 0,10 mg; Agua calidad inyectable c.s.p. 10,00 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.184 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-85066755-APN-DGA#ANMAT

LG

