



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

DISPOSICIÓN N° 7527

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1268-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., titular de la Especialidad Medicinal METOCLOPRAMIDA GP PHARM/ METOCLOPRAMIDA (solución oral e inyectable), certificado de autorización N° 33010, solicita la regularización registral del citado medicamento.

5. Que a fs. 1 de las Actuaciones citadas en el VISTO, la recurrente explica que motiva dicha solicitud la coexistencia con otro certificado, con el mismo número e idéntico Ingrediente Farmacéutico Activo, cuya titularidad detenta la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. denominada RELIVERAN/ METOCLOPRAMIDA (comprimidos sublinguales).

Que tal error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Reglamento de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos, (L.N.P.A. 19549, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1991)).

Que el Departamento de Registro de esta Administración Nacional ha tomado la intervención en la esfera de su competencia.

Amf



DISPOSICIÓN N° 7527

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

Que el Departamento de Asuntos Legales de la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la Intervención en la esfera de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL SR INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Regularícese la situación registral de la especialidad medicinal denominada METOCLOPRAMIDA GP PHARM/ METOCLOPRAMIDA, otorgándosele un nuevo número de certificado en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional (REM).

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el contenido del Certificado de Autorización, que figura como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Manténgase vigente el certificado N° 33010 para la Especialidad Medicinal denominada RELIVERAN/ METOCLOPRAMIDA (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES) propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 4º.- Contra la presentación del ejemplar del Certificado Nro. 33010, el Departamento de Registro hará entrega del Nuevo Certificado de Autorización a su Titular, quedando archivado en el Legajo respectivo una copia autenticada del mismo.

Mm



DISPOSICIÓN N° **7527**

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

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese a la Dirección de Coordinación y Administración a los efectos del cobro del arancel anual por mantenimiento en el Registro de Especialidades Medicinales, establecido por Resolución Conjunta 470/92 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 268/92 del Ex. Ministerio de Salud y Acción Social, en su texto ordenado por su similar N° 988/92 y N° 748/92, modificada por Resolución Conjunta N° 415/07 del Ministerio de Salud y N° 238/07 del Ex. Ministerio de Economía y Producción.

ARTÍCULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquesele al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1268-12-1

DISPOSICION N° **7527**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

CERTIFICADO

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de acuerdo a lo solicitado en el Expediente N°: 1-47-1268-12-1, por GP PHARM S.A., CERTIFICA que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) un producto con los siguientes datos identificatorios característicos vigentes a la fecha de emisión del presente CERTIFICADO:

- J.
- Nombre Comercial / Genérico / s: **METOCLOPRAMIDA GP PHARM/ METOCLOPRAMIDA**
 - Titular: **GP PHARM S.A.**
 - Vigencia: **19/01/2013**

La siguiente información figura consignada para cada una de las formas farmacéuticas autorizadas.



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

7527

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

- Clasificación ATC: A03FA
- Concentración /es: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 10 MG/ 2 ML
- Vía /s de administración: Inyectable
- Indicación /es autorizada / s: Náuseas y vómitos, manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico sintomático, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, gastroparesia diabética.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada ampolla contiene: Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 10 mg. Excipiente/s: Metabisulfito de sodio 2,96 mg; Cloruro de sodio 14,00 mg; Agua desionizada c.s.p. 2,00 ml.
- Origen del producto: Sintético
- Envase / s Primario / s: Ampolla de vidrio
- Presentación y /o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 3, 6, 50 y 100 ampollas, los dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.
- Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses
- Forma de conservación: En lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C.
- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: LABORATORIOS IMA S.A.I.C. - Palpa 2862 - CABA
- País /es de origen de elaboración: Argentina

IME



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

7527

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL

- Clasificación ATC: A03FA
- Concentración /es: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 400 MG/100 ML
- Via /s de administración: Oral
- Indicación /es autorizada / s: Náuseas y vómitos, manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico sintomático, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, gastroparesia diabética.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada 100 ml contiene: Ingrediente/s farmacéutico/s activo/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 400 mg. Excipiente/s: Ácido sórbico 100,0 mg; Esencia de naranja 15,0 mg; Metabisulfito de sodio 170,0 mg; Metilparabeno 66,0 mg; Propilparabeno 32,0 mg; Sacarina sódica 100 mg; Agua desionizada c.s.p. 100 ml.
- Origen del producto: Sintético
- Envase / s Primario / s: Frasco gotero PEBD blanco
- Presentación y /o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 20 y 60 ml
- Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses
- Forma de conservación: En lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C.
- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: LABORATORIO OMICRON S.A. - Calle 23 Esq. 66 - V. Zagala-San Martín – Prov. de Buenos Aires
- País /es de origen de elaboración: Argentina



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

- Prospectos autorizados por Disposición N° 7930, de fecha 23/12/2004, según los requisitos establecidos en las Disposiciones Nros. 5904/96 y 2.349/97

Se extiende el presente Certificado de Autorización N°
....., a GP PHARM S.A., el que reemplaza en todos sus términos
al oportunamente extendido en fecha 19/01/68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....

Expediente N°: 1-47-1268-12-1

7 5 2 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.