República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9770-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-43241344-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-43241344-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RELIVERAN LP 30 / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 30 mg, aprobado por Certificado Nº 32.945.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada RELIVERAN LP 30 / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 30 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Lactosa CD 30 GR 60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K100 M 90 mg; Celactosa 80 65,38 mg; Laca FD & C azul N°2 0,038 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 2,40768 mg; Triacetina (1) 0,47025 mg; Dióxido de titanio (1) 0,88407 mg; Etanol/Metanol (2) 0,124 mg; Goma laca (2) 0,052 mg; Cera blanca (2) 0,012 mg; Cera carnauba (2) 0,012 mg. (1) Componentes correspondientes a 3,762 mg de Aquarius prime BAT 218006 blanco. (2) Componentes correspondientes a 0,2 mg de Opaglos GS 2-0700.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.945 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2018-43241344-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:12:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:12:51 -03:00