



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1074

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017498-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NOVOMIT / METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ADULTOS: METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 g/100 ml; NIÑOS: METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 37.768.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1074

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal NOVOMIT / METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ADULTOS: METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 g/100 ml; NIÑOS: METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: ADULTOS: METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 g/100 ml y NIÑOS: METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 0,2 g/100 ml: Envases que contienen 32 frascos goteros, siendo la presentación USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.768 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los

MP



DISPOSICIÓN N° 1074

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

fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017498-14-8

DISPOSICIÓN N° 1074

nc

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

WP

A