



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8336

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005894-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA solicita la rectificación de la Disposición N° 3014/14, por la cual se reinscribió la especialidad medicinal denominada METOCLOPRAMIDA UNC / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO.

Que por un error involuntario se consignó mal el nombre genérico de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 3 3 6**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 3014/14, para la especialidad medicinal denominada METOCLOPRAMIDA UNC / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, propiedad de la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.541, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase 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° 1-47-0000-5894-16-4

DISPOSICION N°  
SS.

**8 3 3 6**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8336**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.541 de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: METOCLOPRAMIDA UNC / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3011/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11596-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE GENERICO	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, Titular del Certificado de Autorización N° 54.541, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 JUL. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-5894-16-4

DISPOSICIÓN N°:

**8 3 3 6**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.