



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8983**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004709-17-1 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 nueva presentación de venta y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal NOVOMIT / METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg, aprobada por Certificado N° 37.766.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

8983

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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVOMIT / METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8983

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 37.766 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004709-17-1

DISPOSICIÓN N°

8983

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8983** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 37.766 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NOVOMIT / METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3488/16.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007544-15-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases de 10, 20 y 1000 unidades, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).-	Envases que contienen: 10, 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo las tres (3) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), las que se comercializarán en envases que contienen blísteres por 10 y 15 comprimidos.- Se cancela la presentación



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		de venta de 20 comprimidos.-
--	--	---------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 37.766 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-004709-17-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8983

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.