



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6143

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002330-16-6 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO (COMO MONOHIDRATO 10,54 mg) 10 mg, autorizada por el Certificado N° 32.945.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

AP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6143

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO (COMO MONOHIDRATO 10,54 mg) 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 2 ml de Reliveran inyectable contiene: Metoclopramida clorhidrato anhidro (como Monohidrato 10,54 mg) 10,00 mg, Metabisulfito de sodio 2,00 mg, Cloruro de sodio 14,0 mg, Agua destilada c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.945, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6143


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 fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002330-16-6

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

6143


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



