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

DISPOSICIÓN Nº 1196

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022837-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PRAUX / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN (GOTAS), METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 0,5 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3824/02 y Certificado Nº 50.415.

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 1196

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRAUX / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN (GOTAS), METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 0,5 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.415 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 1196

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022837-11-3

DISPOSICION Nº 1196

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1196, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.415 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRAUX / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO,

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN (GOTAS), METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 0,5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3824/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005757-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución (gotas) contiene: Metoclopramida clorhidrato 0,50 g, Propilenglicol 15,00 g, Sacarina sódica 0,10 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,02 g,	Cada 100 ml de solución (gotas) contiene: Metoclopramida clorhidrato 0,50 g, Propilenglicol 15,00 g, Aspartame 0,150 g, Metilparabeno 0,230 g, Propilparabeno 0,022 g,

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

	Metabisulfito de sodio 0,50 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	Metabisulfito de sodio 0,50 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.415 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... días, del mes de ..01 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-0047-0000-022837-11-3

DISPOSICION Nº 1196

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.