



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-83558332-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-83558332-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal METOCLOPRAMINA GOBBI / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 400 mg/100 ml – INYECTABLE, METOCLOPRAMINA CLORHIDRATO ANHIDRO 10 mg/2 ml; aprobado por Certificado N° 56.962.

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 de la nueva presentación.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada METOCLOPRAMINA GOBBI / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 400 mg/100 ml – INYECTABLE, METOCLOPRAMINA CLORHIDRATO ANHIDRO 10 mg/2 ml; las nuevas presentaciones como se detallan a continuación: INYECTABLE: Se procede a la baja de: Envases conteniendo 3, 6 ampollas por 2 ml; Se mantiene la presentación: Envases conteniendo 50 (UHE), 100 (UHE) ampollas por 2 ml; SOLUCION ORAL: Se modifica: Envases conteniendo frasco gotero por 20 ml (UHE) y 60 ml (UHE).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.962, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-83558332-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab