



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6187**

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016406-12-1 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada PRAUX / METOCLOPRAMIDA HCL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg; GOTAS 0,5 g/100 ml; SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 ml, aprobada por Certificado N° 50.415.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6187**

Que a fojas 80 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 el cambio de prospectos y de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PRAUX / METOCLOPRAMIDA HCL, Forma farmacéutica y concentración: S. COMPRIMIDOS 10 mg; GOTAS 0,5 g/100 ml; SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 ml, aprobada por Certificado N° 50.415 y Disposición N° 3824/02, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 48 a 77.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3824/02 los prospectos autorizados por las fojas 48 a 51 y los rótulos autorizados por las fojas 52 a 57, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

S.
CA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6187**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.415 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016406-12-1

DISPOSICIÓN N° **6187**

nc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N° **6187** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.415 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PRAUX / METOCLOPRAMIDA HCL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg; GOTAS 0,5 g/100 ml; SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3824/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005757-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.	Disposición N° 3824/02.-	Prospectos de fs. 48 a 51, 58 a 61 y 68 a 71, corresponde desglosar de fs. 48 a 51.- Rótulos de fs. 52 a 57, 62 a 67 y 72 a 77, corresponde desglosar de fs. 52 a 57.-

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
50.415 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{23 OCT 2012}....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-016406-12-1

DISPOSICIÓN N° **6 1 8 7**

nc

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

8. PROYECTOS DE PROSPECTOS

6 1 8 7



PRAUX
METOCLOPRAMIDA HCL
Comprimidos, inyectable y gotas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Comprimidos 10 mg:

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida clorhidrato (equivalente a 10,54 mg de monohidrato).....10 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 42,36 mg; Celulosa Microcristalina 102 27 mg; Celulosa Microcristalina 200 21,6 mg; Almidón Pregelatinizado 15,7 mg; Povidona CL 1,8 mg; Estearato de Magnesio 1 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1,6 mg.

Gotas 0,5 g/100 ml

Cada 100 ml de gotas contiene:

Metoclopramida clorhidrato.....0,5 g

Excipientes: Propilenglicol 15 g; Aspartame 0,15 g; Propilparabeno sódico 0,022 g; Metilparabeno sódico 0,23 g; Metabisulfito de Sodio 0,5 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

Solución Inyectable

Cada ampolla x 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato.....10 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 12 mg; Metabisulfito de sodio 2 mg; Agua purificada c.s.p. 2,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antinauseoso y antiemético, regulador de la función gastro-piloro-duodenal.

INDICACIONES

- . Náuseas y vómitos.
- . Dispepsia gástrica.
- . Migraña.
- . Reflujo gastroesofágico.
- . Gastroparesia diabética.
- . Preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo.
- . Intubación del intestino delgado.
- . Hipo.
- . Preparación para biopsia yeyunal.

Handwritten signature

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL BOGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos: ½ a 1 comp. tres veces por día, antes de las comidas.

Gotas: 25-50 gotas tres veces por día, antes de las comidas.

Ampollas: durante el episodio agudo 1 amp. I.M. o I.V., que puede ser repetida según el estado clínico.

6187



CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal resulte peligrosa: hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva.

Antecedentes de disquinesia tardía provocada por neurolépticos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Es preferible no administrar este medicamento en caso de feocromocitoma en razón de posible crisis hipertensiva.

No debe ser administrado en sujetos con epilepsia pues puede aumentar la frecuencia e intensidad de la crisis.

Se recomienda reducir la posología en caso de insuficiencia renal.

Se desaconseja la administración simultánea de bebidas alcohólicas.

En pacientes hipertensos debe controlarse la presión arterial durante la infusión endovenosa de Metoclopramida.

. Embarazo

Los resultados de estudios en animales no han evidenciado efectos teratogénicos. En la especie humana no han sido comunicadas hasta ahora mal formaciones en el embrión durante la utilización del medicamento por la madre.

. Lactancia

La metoclopramida pasa a la leche materna.

. Insuficiencia renal

Se recomienda reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal de acuerdo al clearance de creatinina: > de 50 ml/min. no se reduce la dosis; 15 - 50 ml/min. disminuir al 75 % la dosis; < 10 ml/min. disminuir al 50 % la dosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se desaconseja la asociación con neurolépticos. No debe ser asociada con anticolinérgicos que pueden neutralizar su acción a nivel digestivo. No debe ser asociada con antiparkinsonianos en razón de una posible inhibición de su acción.

EFFECTOS ADVERSOS

Somnolencia, vértigo, en forma excepcional cefalea, insomnio, diarrea y meteorismo. Los síntomas extrapiramidales, pueden ocurrir particularmente en los niños o en adulto joven con una sola dosis de medicamento, al igual que espasmos faciales, movimientos involuntarios y tortícolis; esta reacción cede en general espontáneamente y en forma completa con la suspensión del tratamiento.

Pueden observarse disquinesias en el curso de tratamientos prolongados.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL BOGGETTO
FARMACEUTICO N. P. 0121
DIRECTOR TECNICO

Efectos endocrinos, amenorrea, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia.

Cualquier caso de tendencia depresiva debe ser especialmente controlado.

Durante el período neonatal puede presentarse metahemoglobinemia, esta situación evoluciona favorablemente luego de la administración E.V. lenta de azul de metileno en dosis de 1 mg/kg de peso corporal.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han observado casos fatales luego de la absorción accidental masiva en casos de intento de suicidio. Pueden observarse trastornos del sensorio moderado o síndrome extrapiramidal.

El tratamiento es únicamente sintomático (miorelajantes o antiparkinsonianos, anticolinérgicos).

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comuniqué a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuniqué a su médico si está tomando otra medicación, sea esta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento. No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico. Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

CONSERVACIÓN

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

PRESENTACIÓN

Comprimidos 10 mg: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos. Envases de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO** conteniendo 100, 250, 500, 1000 y 3000 comprimidos.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO S.A. P. 6121
DIRECTOR GENERAL

Gotas 0,5 %: Frascos gotero conteniendo 20 Y 60 ml. Envases de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO** conteniendo 40, 50 y 100 frascos goteros x 20 ml o 60 ml.

Inyectable 10 mg: Envases conteniendo 3 y 6 ampollas. Envases de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO** conteniendo 100 y 500 ampollas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N° 50415



SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Inyectable elaborada en: Chivilcoy 304 – Capital Federal

Handwritten signature

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

6187

9. PROYECTO DE RÓTULO

PRAUX
METOCLOPRAMIDA HCl
Comprimidos 10 mg



Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO

20 comprimidos.

FÓRMULA :

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida clorhidrato (equivalente a 10,54 mg de monohidrato).....10 mg

Excipientes: Lactosa anhidra; Celulosa Microcristalina 102; Celulosa Microcristalina 200; Almidón Pregelatinizado; Povidona CL; Estearato de Magnesio; Dióxido de Silicio Coloidal.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N° 50415

Lote N°:

Vencimiento: ..

Nota: El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 40 comprimidos.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

PRAUX
METOCLOPRAMIDA HCl
Comprimidos 10 mg

6187



Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO

100 comprimidos.

FÓRMULA :

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida clorhidrato (equivalente a 10,54 mg de monohidrato).....10 mg

Excipientes: Lactosa anhidra; Celulosa Microcristalina 102; Celulosa Microcristalina 200; Almidón Pregelatinizado; Povidona CL; Estearato de Magnesio; Dióxido de Silicio Coloidal.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta medica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N° 50415

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: *El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 250, 500, 1000 y 3000 comprimidos*

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

PRAUX
METOCLOPRAMIDA HCl

Gotas 0,5 %

6187



Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO

20 ml.

FÓRMULA:

Cada 100 ml de gotas contiene:

Metoclopramida clorhidrato.....0,5 g

Excipientes: Propilenglicol; Aspartame; Propilparabeno sódico; Metilparabeno sódico;

Metabisulfito de Sodio; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta medica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N°

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: *El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 60 ml.*

7/13

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 612
DIRECTOR TÉCNICO

PRAUX
METOCLOPRAMIDA HCl
Gotas 0,5 %

6187



Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO

40 frascos x 20 ml y 60 ml.

FÓRMULA:

Cada 100 ml de gotas contiene:

Metoclopramida clorhidrato.....0,5 g

Excipientes: Propilenglicol; Aspartame; Propilparabeno sódico; Metilparabeno sódico;

Metabisulfito de Sodio; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

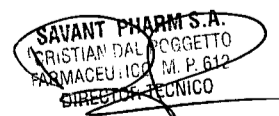
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N°

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 50 o 100 frascos x 20 ml o 60 ml.



6187

PRAUX
METOCLOPRAMIDA HCl
Inyectable 10 mg



Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO

3 ampollas x 2 ml.

FÓRMULA:

Cada ampolla x 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato.....10 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; Metabisulfito de sodio; Agua purificada c.s.p. 2,00 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Elaborada en: Chivilcoy 304 – Capital Federal

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N°

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: *El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 6 ampollas x 2 ml..*

Handwritten signature

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

6187

PRAUX
METOCLOPRAMIDA HCl
Inyectable 10 mg



Industria Argentina

Venta bajo receta

CONTENIDO

100 ampollas x 2 ml.

FÓRMULA:

Cada ampolla x 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato.....10 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; Metabisulfito de sodio; Agua purificada c.s.p. 2,00 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Elaborada en: Chivilcoy 304 – Capital Federal

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N°

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: *El mismo texto acompañará la presentación conteniendo 500 ampollas x 2 ml..*

Handwritten signature

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO