



"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°

11514

BUENOS AIRES,

18 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010527-16-7 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 la aprobación de una nueva presentación de venta 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 la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"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°

11514

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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, las nuevas Presentaciones de venta, envase que contiene 100 ampollas por 2 ml cada una para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas.

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.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"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°

11514

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° 1-0047-0000-010527-16-7

DISPOSICIÓN N°

11514

mel

Dr. RODRIGO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXP