



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2811**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° I-0047-0000-019108-06-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRB PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2811**

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2811**

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA y nombre/s genérico/s METOCLOPRAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TRB PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la

[Handwritten signature]



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2811**

capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-019108-06-4

DISPOSICIÓN Nº: **2811**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2811

Nombre comercial: METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA

Nombre/s genérico/s: METOCLOPRAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Comprimidos- Plaza 939, Ciudad de Buenos Aires y Solución
Inyectable- Coronel Mendez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA .

Clasificación ATC: A03FA01.

Indicación/es autorizada/s: NAUSEAS Y VOMITOS ALTERACIONES DE LA
MOTILIDAD DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR, REFLUJO
GASTROESOFAGICO, PREPARACION PARA ESTUDIOS RADIOLOGICOS DEL
TUBO DIGESTIVO, INTUBACION DEL INTESTINO DELGADO, GASTROPARESIA
DIABETICA

S. H.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 10.54 MG de METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO
(Equivalente a 10 mg de Metoclopramida)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10.54 MG
(Equivalente a 10 mg de Metoclopramida).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 2
MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, LACTOSA CD 24 MG, CELLACTOSE 80
89.18 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario
exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para
uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL EN LUGAR SECO Y
FRESCO PROTEGIDO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Nombre Comercial: METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA .

Clasificación ATC: A03FA01.

Indicación/es autorizada/s: NAUSEAS Y VOMITOS ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR, REFLUJO GASTROESOFAGICO, PREPARACION PARA ESTUDIOS RADIOLOGICOS DEL TUBO DIGESTIVO, INTUBACION DEL INTESTINO DELGADO, GASTROPARESIA DIABETICA

Concentración/es: 0.527 G / 100 ML de METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO (Equivalente a 0.5 g de Metoclopramida).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.527 G / 100 ML(Equivalente a 0.5 g de Metoclopramida).

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, SACARINA SODICA 0.5 G, PROPILENGLICOL 20 G, GLICERINA 20 G, CICLAMATO DE SODIO 3 G, METILPARABENO 0.12 G, ESENCIA DE BANANA 0.4 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: 1, 500 y 1000 frascos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Contenido por unidad de venta: 1, 500 y 1000 frascos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2811**

DR. CARLOS CHIALI
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2811**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2811
R8

PROYECTO DE RÓTULOS

**METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg
10 Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Metoclopramida HCl (equivalente a 10.54 mg de Metoclopramida clorhidrato monohidrato)	10,000 mg
Cellulose 80	89,180 mg
Almidón Glicolato Sódico	2,000 mg
Estearato de Mg	2,000 mg
Dioxido de Silicio coloidal	1,000 mg
Lactosa CD	24,000 mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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

Elaborados en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente, Certificado:

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos.
(Las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario)

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGGHI
DIRECTOR ADJUNTO



2811

METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 0,5 g/100ml
Solución 20 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada 100 ml de solución contiene (g/100 ml):

Componente	g/100 ml
Metoclopramida HCl (equivalente a 0.527 mg de Metoclopramida clorhidrato monohidrato)	0,500 g
Propilenglicol	20,000 g
Glicerina	20,000 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,0200 g
Esencia de banana	0,400 g
Ciclamato de Sodio	3,000 g
Sacarina sódica	0,500 g
Agua Purificada csp	100 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar la solución en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado:

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 500 y 1000 frascos para uso hospitalario.

trb pharma s.a.
MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
REG. N.º 123456789
SECRETARÍA DE ECONOMÍA Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.
FLORENZO ROMANENGO
DIRECTOR ANODERADO



2811

PROYECTO DE PROSPECTOS Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg, COMPRIMIDOS
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 0,5 g/100 ml, SOLUCIÓN**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido contiene

Componente	mg
Metoclopramida HCl (equivalente a 10.54 mg de Metoclopramida clorhidrato monohidrato)	10,000 mg
Cellatose 80	89,180 mg
Almidón Glicolato Sódico	2,000 mg
Estearato de Mg	2,000 mg
Dioxido de Silicio coloidal	1,000 mg
Lactosa CD	24,000 mg

Cada 100 ml de solución contienen:

Componente	mg
Metoclopramida HCl (equivalente a 0.527 mg de Metoclopramida clorhidrato monohidrato)	0,500 g
Propilenglicol	20,000 g
Glicerina	20,000 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,0200 g
Esencia de banana	0,400 g
Ciclamato de Sodio	3,000 g
Sacarina sódica	0,500 g
Agua Purificada csp	100 ml

Acción terapéutica:

Antidispéptico. Antiemético. Antinauseoso.

trb pharma s.a.

MARIANOS VILLARRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERNO

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGO
DIRECTOR AFORNEADO

Página 1 de 4



811

FARMACOLOGÍA.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

La metoclopramida estimula la motilidad del tracto gastrointestinal superior sin estimulación de la secreción gástrica, vesícula biliar o pancreática. El mecanismo de acción no está totalmente esclarecido. Esta droga parece sensibilizar los tejidos a la acción de la acetilcolina. El efecto de la metoclopramida sobre la motilidad no es dependiente de inervación vagal, pero puede ser abolida por drogas anticolinérgicas. La metoclopramida aumenta el tono y amplitud de las contracciones gástricas (especialmente antrales), relajación del esfínter pilórico y del bulbo duodenal, e incrementa el peristaltismo duodenal y yeyunal provocando vaciado gástrico y tránsito intestinal más acelerado. Esto tiene muy poco efecto sobre la motilidad del colon o vesícula biliar. En los pacientes con reflujo, una dosis oral de metoclopramida produce aumento del tono del EEI. El efecto comienza aproximadamente a los 5 mg y se incrementa hasta los 20 mg (la mayor dosis probada). Las propiedades antieméticas de la metoclopramida parecen ser el resultado del antagonismo a nivel central y periférico de los receptores de dopamina. La dopamina produce náuseas y vómitos por estimulación de la zona gatillo de los quimiorreceptores medulares (ZQM), la metoclopramida bloquea la estimulación de los ZQM por agentes simil l-dopa o apomorfina. Como las fenotiazinas y drogas relacionadas, las cuales son también antagonistas dopaminérgicos, metoclopramida produce sedación y puede desencadenar reacciones extrapiramidales, aunque la presentación de las mismas es comparativamente rara. La metoclopramida inhibe los efectos centrales y periféricos de la apomorfina, induce la liberación de prolactina y causa un aumento transitorio de los niveles circulantes de aldosterona, los cuales pueden estar asociados a retención hídrica. El inicio de la acción farmacológica de la metoclopramida es de 1 a 3 minutos luego de una dosis intravenosa, 10 a 15 minutos en la administración intramuscular, y 30 a 60 minutos luego de una dosis oral; el efecto farmacológico persiste por 1 a 2 horas.

FARMACOCINÉTICA.

La metoclopramida es rápidamente y bien absorbida. En relación a la dosis de 20 mg intravenosa, la biodisponibilidad oral absoluta de la metoclopramida es de 80% +/-15,5%. El pico de concentración plasmática ocurre aproximadamente 1-2 horas después de una dosis oral única. El promedio de eliminación vida media en personas con función renal normal es de 5-6 horas. El proceso de absorción y eliminación es lineal. El deterioro de la función renal afecta el clearance de la metoclopramida. La eliminación de la metoclopramida se mantiene lineal en los pacientes con deterioro de la función renal. La reducción en el clearance en estos pacientes sugiere que la dosis debe ajustarse hacia abajo, evitando la acumulación de droga.

INDICACIONES.

Náuseas y vómitos, alteraciones de la motilidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, gastroparesia diabética.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

METOCLOPRAMIDA TRB Pharma Comprimidos Adultos: ½ a 1 comprimido 3 veces por día antes de las comidas. Gotas Adultos: 20-40 gotas 3 veces por día antes de las comidas.

trb pharma s.a.
MARÍA LUISA VILLARRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGO
DIRECTOR APROBADO
Página 2 de 4



2011

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad conocida o intolerancia a la droga. No debe ser utilizado cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal resulte peligrosa, como en el caso de hemorragia digestiva, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal. Contraindicado en personas con antecedentes de disquinesias tardías provocadas por neurolépticos.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

Los resultados de estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. En la especie humana, no han sido comunicadas malformaciones congénitas hasta la fecha. La metoclopramida atraviesa la barrera placentaria, lo que conlleva un rápido equilibrio en la madre y en el feto. La metoclopramida pasa a la leche materna. Consecuentemente la metoclopramida debe ser utilizada en pacientes embarazadas o que están amamantando únicamente si es estrictamente necesaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Feocromocitoma (para evitar posibles crisis hipertensivas). Hipertensión arterial, debe controlarse la presión arterial durante la administración intravenosa de Metoclopramida. Epilepsia, se recomienda no utilizar este medicamento (puede aumentar la frecuencia e intensidad de las crisis). Como puede provocar somnolencia, no se aconseja la ingesta simultánea de bebidas alcohólicas. En insuficiencia renal grave, adecuar la dosis según clearance de creatinina. En los pacientes con clearance de creatinina menor de 40 ml/min. iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada. Embarazo y lactancia. La Metoclopramida debe ser utilizada en pacientes embarazadas o que están amamantando únicamente si es estrictamente necesaria.

REACCIONES ADVERSAS.

Somnolencia, lasitud, vértigos y excepcionalmente cefaleas, insomnio, diarrea y meteorismo. Extrapiramidalismo, puede ocurrir aún con una sola dosis en niños y adultos jóvenes. Ceden generalmente al suspender la medicación. Disquinesias tardías en tratamientos prolongados. Amenorrea, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia. Aumento de aldosterona plasmática. Deben señalarse los casos con tendencia depresiva y controlarlos. Casos aislados de metahemoglobinemia en el período perinatal, especialmente en el prematuro cuya evolución es favorable luego de la administración I.V. lenta de 1 mg/kg de peso corporal de Azul de Metileno. Urticaria o broncoespasmo en pacientes con antecedentes de asma. Trastornos visuales. Puede inducir la exacerbación clínica de porfiria intermitente aguda. Pueden observarse reacciones distónicas agudas en las primeras 24-48 hs. del tratamiento en niños y adultos jóvenes, así como con el uso de altas dosis en la profilaxis de los vómitos durante el tratamiento con quimioterápicos antineoplásicos.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
SERVICIO DE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a. Página 3 de 4

LORENZO ROMANINI
DIRECTOR ASISTENCIAL



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES.

Comprimidos 10 mg: envases con 10, 20, 500 y 1000. (Las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).

Solución 0,5 g / 100 ml: frascos de 20 ml, envases conteniendo 500 y 1000 frascos. (Las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos / la solución en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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

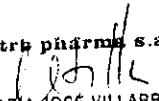
Elaborados en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

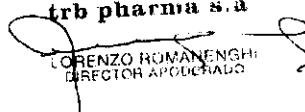
Directora Técnica: María José Villarraza, Bioquímica-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado:

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
DEPEND. DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019108-06-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2811, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por TRB PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA

Nombre/s genérico/s: METOCLOPRAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Comprimidos- Plaza 939, Ciudad de Buenos Aires y Solución Inyectable- Coronel Mendez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA .

Clasificación ATC: A03FA01.

Indicación/es autorizada/s: NAUSEAS Y VOMITOS ALTERACIONES DE LA

CA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

MOTILIDAD DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR, REFLUJO GASTROESOFAGICO, PREPARACION PARA ESTUDIOS RADIOLOGICOS DEL TUBO DIGESTIVO, INTUBACION DEL INTESTINO DELGADO, GASTROPARESIA DIABETICA

Concentración/es: 10.54 MG de METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO (Equivalente a 10 mg de Metoclopramida)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10.54 MG (Equivalente a 10 mg de Metoclopramida).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, LACTOSA CD 24 MG, CELLACTOSE 80 89.18 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL EN LUGAR SECO Y

A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

FRESCO PROTEGIDO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: METOCLOPRAMIDA TRB PHARMA .

Clasificación ATC: A03FA01.

Indicación/es autorizada/s: NAUSEAS Y VOMITOS ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR, REFLUJO GASTROESOFAGICO, PREPARACION PARA ESTUDIOS RADIOLOGICOS DEL TUBO DIGESTIVO, INTUBACION DEL INTESTINO DELGADO, GASTROPARESIA DIABETICA

Concentración/es: 0.527 G / 100 ML de METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO (Equivalente a 0.5 g de Metoclopramida).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.527 G / 100 ML(Equivalente a 0.5 g de Metoclopramida).

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, SACARINA SODICA 0.5 G, PROPILENGLICOL 20 G, GLICERINA 20 G, CICLAMATO DE SODIO 3 G, METILPARABENO 0.12 G, ESENCIA DE BANANA 0.4 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: 1, 500 y 1000 frascos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 500 y 1000 frascos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TRB PHARMA S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

▶ 55582

28 MAY 2010

DISPOSICIÓN N°: 2011


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.