



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

DISPOSICIÓN Nº

6153

BUENOS AIRES,

28 AGO 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005464-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GASTROSEDOL RAPID150 / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg, autorizada por el Certificado Nº 36.456.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

[Firma manuscrita]
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°
6 1 5 3

Por ello;

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

DISPONE:

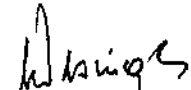
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GASTROSEDOL RAPID150 / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Carbonato de sodio 289,70 mg; Bicarbonato de sodio 497,20 mg; Ácido cítrico 992,40 mg; Citrato de sodio 418,30 mg; Ciclamato de sodio 15,00 mg; Sacarina sódica 2,00 mg; Manitol 1115,90 mg; Esencia de naranja 50,00 mg; Aspartamo 50,10 mg; Laca aluminica amarillo ocaso 2,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.456, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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° 1-0047-0000-005464-14-5

DISPOSICIÓN N° **6 1 5 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.