



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-38689285-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-38689285-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 40.436, N° 34.067, N° 56.694, N°35.267, N°40.505, N° 39.943, N° 56.715 y N° 53.779. el último corresponde al producto de nombre comercial GASTROSEDOL PLUS / DOMPERIDONA / RANITIDINA, en las formas farmacéuticas de comprimidos recubiertos de domperidona 10 mg, ranitidina 150 mg y suspensión oral de domperidona 0.05 / 100ml, ranitidina 0.75 g /100 ml.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Disposición N° DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS, de fecha 22 de diciembre de 2020, en el artículo 1°, se suspende preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), como monodroga o en asociación con otros IFA, en sus formas farmacéuticas orales, en todas sus concentraciones y presentaciones; y en el artículo 4° establece que no impedirá la reinscripción de certificados de especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como IFA, como monodroga o en asociación con otros IFA, en las formas farmacéuticas orales.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 40.436 vigencia válida hasta el 08/05/2027, N° 34.067 vigencia válida hasta el 09/05/2027, N° 56.694 vigencia válida hasta el 17/05/2027, 35.267 vigencia válida hasta el 18/05/2027, N° 40.505 vigencia válida hasta el 21/05/2027, N° 39.943 vigencia válida hasta el 27/05/2027, N° 56.715 vigencia válida hasta el 29/05/2022 y N° 53.779 que corresponde al producto de nombre comercial GASTROSEDOL PLUS DOMPERIDONA / RANITIDINA, en las formas farmacéuticas de comprimidos recubiertos de domperidona 10 mg, ranitidina 150 mg y suspensión oral de domperidona 0.05 / 100ml, ranitidina, vigencia hasta el 02/05/2027 ; de titularidad de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-38689285-APN-DGA#ANMAT

sc

sb