



"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 Nº **-13397**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011967-16-3 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GASTROSEDOL AG / SIMETICONA - RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMETICONA 200 mg - RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO) 150 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7351/16 y Certificado Nº 57.949.

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 de cambio de excipientes.

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

UP  
21



"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° - 13397

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

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 denominada GASTROSEDOL AG /  
SIMETICONA - RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO), Forma  
Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
SIMETICONA 200 mg - RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO)  
150 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones.



"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° - **13397**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.949 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011967-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**13397**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13397** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.949 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GASTROSEDOL AG / SIMETICONA - RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMETICONA 200 mg - RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO) 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7351/16 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014767-13-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Simeticona 200 mg, Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 8 mg, Povidona 50 mg, Talco 7,104 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Simeticona 200 mg, Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 8 mg, Povidona 50 mg, Talco 7,104 mg, Dióxido de titanio 12 mg,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Dióxido de titanio 12 mg, Croscarmelosa sódica 70 mg, Dióxido de silicio coloidal 10 mg, Lactosa monohidrato 335,25 mg, Óxido de hierro amarillo 1 mg, Fosfato tricalcico 468,6 mg, Alcohol polivinílico 19,2 mg, Celulosa polvo 111,75 mg, Polietilenglicol 3000 9,696 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1600 mg.	Croscarmelosa sódica 70 mg, Dióxido de silicio coloidal 10 mg, Óxido de hierro amarillo 1 mg, Fosfato tricalcico 468,6 mg, Alcohol polivinílico 19,2 mg, Polietilenglicol 3000 9,696 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1600 mg.
---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.949 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **12 D.I.C. 2016**....

Expediente N° 1-0047-0000-011967-16-3

DISPOSICIÓN N°

**-13397**

Jfs

**DR. ROBERTO LEUZ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Handwritten initials and marks on the left margin.