



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12630-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006225-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006225-17-1 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 CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMETICONA 200 mg – RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7351/16 y Certificado N° 57.949.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 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 CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMETICONA 200 mg – RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-18477890-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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, hágase entrega 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° 1-0047-0000-006225-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:20:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=QUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 09:20:41 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7351/16.-

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, Dióxido de titanio 12 mg, Croscarmelosa sódica 70 mg, Dióxido de silicio coloidal 10 mg, Oxido de hierro amarillo 1 mg, Fosfato tricalcico 468,6 mg, Alcohol polivinílico 19,2 mg, Polietilenglicol 3000 9,696	Cada comprimido recubierto contiene: Simeticona 200 mg, Ranitidina (como Clorhidrato) 150 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 2,66 mg, Povidona 50 mg, Talco 7,104 mg, Dióxido de titanio 12 mg, Croscarmelosa sódica 70 mg, Oxido 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.-----

IF-2017-18477890-APN-DERM#ANMAT

	mg, Celulosa	-----
	microcristalina c.s.p. 1600	-----
	mg.-----	-----

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

Expediente Nº 1-0047-0000-006225-17-1

Jfs

IF-2017-18477890-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18477890-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: anexo de autorización excipientes 6225-17-1 Certificado 57949

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08 29 16:38:22 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08 29 16 38 22 -03'00'