



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

1226

06 FEB 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016341-16-1 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 PLUS / DOMPERIDONA - RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg - RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2077/09 y Certificado N° 53.779.

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

SR  
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 226

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 PLUS /  
DOMPERIDONA - RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) Forma  
Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
DOMPERIDONA 10 mg - RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg; a  
cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de  
Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN Nº 226

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 Nº 53.779 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-016341-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

226

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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 Nº **1226**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.779 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 PLUS / DOMPERIDONA - RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg - RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2077/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003206-09-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato) 150,00 mg, Domperidona 10,00 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 7,00 mg, Celulosa microcristalina 380,00 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato) 150,00 mg, Domperidona 10,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 6,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 7,00 mg, Celulosa

*Handwritten signatures and initials*



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

Croscarmelosa sódica tipo A 29,60 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 17,64 mg, Dióxido de Titanio 7,84 mg, Triacetina 2,52 mg, Oxido de hierro pardo 0,65 mg, Polietilenglicol 6000 1,35 mg.-----	microcristalina 374,00 mg, Croscarmelosa sódica tipo A 35,60 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 17,64 mg, Dióxido de Titanio 7,84 mg, Triacetina 2,52 mg, Oxido de hierro pardo 0,325 mg, Polietilenglicol 6000 1,35 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 Nº 53.779 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **06 FEB 2017**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-016341-16-1

DISPOSICIÓN Nº

**1226**

Jfs

*Handwritten initials and signature*

*Handwritten signature*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.