



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4826**

BUENOS AIRES, **25 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019133-12-5 Disposición Nº 0776/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0776/13 por la cual se autorizó nuevo proyecto de prospecto para la especialidad medicinal denominada GASTROSEDOL / RANITIDINA, autorizado por el Certificado Nº 36.456.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos y en la mención de una concentración.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 183 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

**4826**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 0776/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 2 a 49 desglosando de fojas 2 a 17, para la Especialidad Medicinal denominada GASTROSEDOL / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 150 mg y 300 mg, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 36.456 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4826**

entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019133-12-5

DISPOSICION Nº

mb

**4826**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

w

9