



"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 N° **3357**

BUENOS AIRES, **05 JUN 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-19551/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes, cambio de envase primario, para la especialidad medicinal denominada GASTROSEDOL / RANITIDINA 150 MG 300 MG (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES); Certificado n° 36.456.

J,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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 **33517**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a modificar los excipientes, cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada GASTROSEDOL / RANITIDINA 150 MG - 300 MG (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 150 MG: CARBONATO DE SODIO 289,7 MG, BICARBONATO DE SODIO 497,2 MG, ÁCIDO CÍTRICO 992,4 MG, CITRATO DE SODIO 418,3 MG, CICLAMATO DE SODIO 15 MG, SACARINA SÓDICA 2 MG, MANITOL 1043,9 MG, ESENCIA DE NARANJA 50 MG, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0,1 MG, SUCRALOSA 50 MG, L-LEUCINA 72 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 2 MG; COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 300 MG: CARBONATO DE SODIO 289,7 MG, BICARBONATO DE SODIO 497,2 MG, ÁCIDO CÍTRICO 992,4 MG, CITRATO DE SODIO 418,3 MG, CICLAMATO DE SODIO 15 MG, SACARINA SÓDICA 2 MG, MANITOL 876,5 MG, ESENCIA DE LIMÓN 50 MG, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0,1 MG, SUCRALOSA 50 MG, L-LEUCINA 72 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2 MG. Y el cambio de envase primario será de: COMPRIMIDOS EFERVECENTES 150 MG Y 300 MG: TUBO DE



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

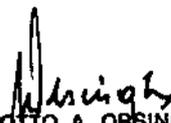
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3357**

POLIPROPILENO BLANCO C/TAPA DE PE C/ RESORTE Y SILICAGEL, Y/O
SOBRES DE ALUBIPOL.

ARTICULO 2º.- 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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese PERMANENTE.


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

Expediente nº 1-47-19551/12-9

DISPOSICIÓN N°

3357

a.z.

