



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6255-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 15 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004030-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004030-18-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la adecuación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del Producto de Reactivo de Diagnóstico de uso “In Vivo” denominado SITZMARKS / ENSAYO DIAGNÓSTICO PARA EL ESTUDIO DE LA MOTILIDAD INTESTINAL inscripto bajo el Certificado N° 002640.

Que en el momento de la autorización del producto denominado SITZMARKS / ENSAYO DIAGNÓSTICO PARA EL ESTUDIO DE LA MOTILIDAD INTESTINAL no se extendía el certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para los Reactivos de Diagnóstico de uso “In Vivo”, sino como un Reactivo de Diagnóstico de uso “In Vitro”.

Que actualmente todos los Reactivos de Diagnóstico de uso “In Vivo” se inscriben en el REM con su correspondiente certificado.

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM el producto denominado SITZMARKS / ENSAYO DIAGNÓSTICO PARA EL ESTUDIO DE LA MOTILIDAD INTESTINAL.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inscribase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al producto denominado SITZMARKS / ENSAYO DIAGNÓSTICO PARA EL ESTUDIO DE LA MOTILIDAD INTESTINAL propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la inscripción conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por la Disposición ANMAT N° 2020/98 el que tendrá una vigencia hasta el 4 de Mayo de 2023. Cumplido dicho plazo, deberá reinscribirse en los términos del Artículo 7° de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción del Producto de Diagnóstico de uso "In Vivo" 002640, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 2020/98, con fecha 04 de Mayo de 1998.

ARTÍCULO 4°.- Actualizase el Vademécum Nacional de Medicamentos (VMN).

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; tome intervención la Dirección de Gestión de Información Técnica; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado mencionados en el Artículo 3°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004030-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.15 09:29:43 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2018.06.15 09:29:45 -0300

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 58746 .**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.899

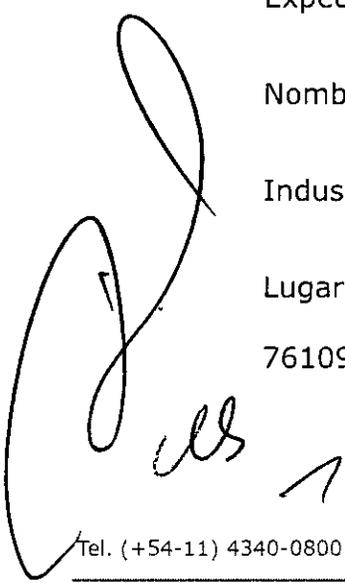
2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-8035/97-1

Nombre comercial: **SITZMARKS**

Industria: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Lugar de elaboración: KONSYL PHARMACEUTICALS, Inc. Forth Worth, Texas
76109, USA.


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Clasificación: Reactivo de diagnóstico de uso "In Vivo"

Indicación/es autorizada/s: Ensayo diagnóstico para el estudio de la motilidad intestinal

Vía de administración: ORAL

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Presentación/es: Cajas conteniendo 1 y 10 cápsulas

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

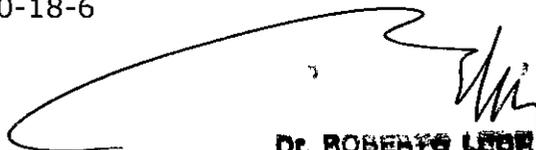
Composición cuali cuantitativa: Cada cápsula contiene 24 anillos radiopacos de cloruro de polivinilo (medio de contraste: Sulfato de bario)

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 2020/98

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **4 de Mayo de 2023**.

Disposición ANMAT N° **6255** 15 JUN 2018

Expediente N°: 1-47-0000-004030-18-6


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
ANMAT

2

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA