



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002210-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002210-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros 34.018, 39.931, 39.948, 40.000, 40.002, 39.942, 34.026, 39.969, 39.934, 39.989, 40.006, 39.936, 40.007, 40.085, 40.087, 40.089, 40.083 y 40.086.

Que los Certificados fueron presentados en los términos establecidos en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 40.000 en las formas farmacéuticas suspensión oral, comprimidos y gotas de 5 mg/ml, contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CISAPRIDE como monodroga.

Que por Disposición ANMAT N° 3435 de fecha 20 Junio de 2006 se suspendió preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan CISAPRIDA, como monodroga o asociada a otros principios activos, cuya forma de administración sea por vía oral, con excepción de la forma farmacéutica gotas pediátricas con una concentración no mayor a 1 mg/ml.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado 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°.- Reinscríbense los Certificados en el REM Nros. 34.018, 39.931, 39.948, 40.000, 40.002, 39.942, 34.026, 39.969, 39.934, 39.989, 40.006, 39.936, 40.007, 40.085, 40.087, 40.089, 40.083 y 40.086, cuyo titular es la firma NOVA ARGENTIA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002210-17-3