



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70100399- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70100399- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. solicita la extensión del Certificado N° 55.431 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PECTISAN / HIDRÓXIDO DE BISMUTO – PECTINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 55.431 y en el orden 25 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.431 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PECTISAN / HIDRÓXIDO DE BISMUTO – PECTINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2020-70100399- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.02 18:38:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 55.431 PECTISAN EX-2020-70100399- - APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
55.431**

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 SCHÄFER S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **7383**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **PECTISAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **HIDRÓXIDO DE BISMUTO - PECTINA**

Concentración: **Gel de hidróxido de Bismuto equivalente a 3 g de Bismuto metálico – Pectina 0,75 g**

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN - GEL -**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

GEL DE HIDRÓXIDO DE BISMUTO EQUIVALENTE A 3,0 g DE BISMUTO METÁLICO	3,00 g
PECTINA	0,75 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
GLICERINA	6 ml
METILPARABENO	0,100 g
PROPILPARABENO	0,050 g
SACARINA SÓDICA	0,166 g
ESENCIA DE FRESA	0,03 ml
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco de polietileno de alta densidad

Contenido por envase primario: Envases conteniendo 60 ml y 90 ml

Contenido por envase secundario: 1 frasco

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco de 60 ml y de 90 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07BB

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: ADSORBENTES INTESTINALES

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2439/09.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L	6995	Fraga 1274/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L	6995	Fraga 1274/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L	6995	Fraga 1274/76	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 15 de marzo de 2025.-

5. OBSERVACIONES:

Reinscripción del certificado por DI-2020-3242-APN-ANMAT#MS.-

Certificado Actualizado – DI-2023-3272-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.04 13:09:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.04 13:09:14 -03:00