



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66288624- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-66288624- -APN-DGA#ANMAT 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 el Certificado N° 59.303 y en la Disposición DI-2020-7272-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada GASTROSEDOL NF 10 mg/ FAMOTIDINA, GASTROSEDOL NF 20 mg/ FAMOTIDINA y GASTROSEDOL NF 40 mg/ FAMOTIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 10 mg; COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 20 mg y COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 40 mg.

Que los errores detectados recaen en el rótulo primario y en el Certificado, ítem indicaciones para la concentración de FAMOTIDINA 10 mg.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el rotulo primario, de la Disposición DI-2020-7272-APN-ANMAT#MS, sustitúyase el rótulo primario para la concentración de 10 mg, por el obrante en el documento IF-2020-70001350-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.-Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.303, autorizado por Disposición DI-2020-7272-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Indicaciones: GASTROSEDOL F se utiliza para el alivio y tratamiento de los síntomas de la acidez y ardor de estómago, en adultos y niños mayores de 16 años”, debe decir: “Indicaciones: GASTROSEDOL NF se utiliza para el alivio y tratamiento de los síntomas de la acidez y ardor de estómago, en adultos y niños mayores de 16 años”.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.303, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con rótulo primario. Cumplido, archívese.

EX-2020-66288624- -APN-DGA#ANMAT



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

GASTROSEDOL NF 10 mg  
FAMOTIDINA 10 mg  
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66288624- -APN-DGA#ANMAT Rótulo 1° GASTROSEDOL NF (10 mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.16 17:18:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.16 17:18:32 -03:00