



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

11944

BUENOS AIRES, 25 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015718-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada GASTRIVERAN PLUS / DOMPERIDONA + RANITIDINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg - RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg, Certificado N° 57.246.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

11944

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada GASTRIVERAN PLUS / DOMPERIDONA + RANITIDINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg – RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg, Certificado N° 57.246, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.246 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

11944

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015718-15-7

DISPOSICIÓN N°

11944

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11944** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.246, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GASTRIVERAN PLUS / DOMPERIDONA + RANITIDINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DOMPERIDONA 10 mg - RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5492/13, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-009412-11-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos para venta al público y 500, 1000 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario.-	Se cancelan las presentaciones de venta: envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 unidades.- Se mantienen las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo ya autorizadas.-

UP

2 1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 57.246 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **25 OCT. 2016**.

Expediente N° 1-0047-0000-015718-15-7

DISPOSICIÓN N°

11944

Jfs






Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.