



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-53337676-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-53337676-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 NOVA ARGENTIA S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 56.336, N° 45.288, N° 45.286, N° 57.949 y 56.348.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que el Certificado N° 57.949 corresponde al producto de nombre comercial GASTROSEDOL AG / RANITIDINA + SIMETICONA, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos y que el Certificado N° 56.348 que corresponde al producto de nombre comercial GATROSEDOL PLUS AG / RANITIDINA + DOMPERIDONA + SIMETICONA, en la forma farmacéutica de suspensión oral.

Que por Disposición N° DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS, de fecha 22 de diciembre de 2020, en el artículo 1°, se suspende preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), como monodroga o en asociación con otros IFA, en sus formas farmacéuticas orales, en todas sus concentraciones y presentaciones; y en el artículo 4° establece que no impedirá la reinscripción de certificados de especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como IFA, como monodroga o en asociación con otros IFA, en las formas farmacéuticas orales.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus

modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 45.288 vigencia hasta el 15/07/2026, N° 45.286 vigencia hasta el 15/07/2026, N° 57.949 vigencia hasta el 11/07/2026 y N° 56.348 vigencia hasta el 12/07/2026; con titularidad ejercida por la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 56.336 vigencia hasta el 06/07/2026; cuyo representante en el país es la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1° y 2°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-53337676-APN-DGA#ANMAT

sc

ab