



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-99461714-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-99461714-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada HELICOTRAT / TRIOXIDO DE BISMUTO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TRIOXIDO DE BISMUTO 120 mg; aprobada por Certificado N° 59.925.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HELICOTRAT / TRIOXIDO DE BISMUTO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / TRIOXIDO DE BISMUTO 120 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-106298043-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-106298001-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.925, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-99461714-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.25 17:17:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 17:17:39 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Certificado N° 59.925

**HELICOTRAT**  
**SUBCITRATO DE BISMUTO COLOIDAL equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto**

**Comprimidos recubiertos**  
**Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

**Principios activos:** Subcitrato de bismuto coloidal equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto.

**Excipientes:** Manitol 93,17 mg, Povidona 8,00 mg, Croscarmelosa sódica 13,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Alcohol polivinílico 5,04 mg, Dióxido de titanio 3,15 mg, Polietilenglicol 2,52 mg, Talco 1,89 mg.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR ENTRE 15 °C y 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Lote N° . . . . .

Vencimiento. . . . .

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Av. La Plata 2552, C.A.B.A. - República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Carina Rismondo.

Elaboración: Juan Agustín García 5420. C.A.B.A., República Argentina / Galicia 2652/64/66, C.A.B.A., República Argentina

Acondicionamiento primario: Av. La Plata 2552, C.A.B.A., República Argentina / Juan Agustín García 5420. C.A.B.A., República Argentina.

**Nota: igual texto para los envases conteniendo 50, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario (UEH).**





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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-99461714 ROT SEC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.10 17:45:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.10 17:45:14 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**HELICOTRAT**

**SUBCITRATO DE BISMUTO COLOIDAL equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto**

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Lote N° .....

Vencimiento.....



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-99461714 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.10 17:44:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.10 17:44:28 -03:00