



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3786**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013503-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RECO / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA 300 mg, autorizada por el Certificado N° 45.900.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 129 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature at the top left.
A smaller signature below it.
A signature at the bottom left.
A signature at the bottom center.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

3 7 8 6

Decreto N° 1.490/92 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.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal RECO / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA 300 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina 300,00 mg; Celulosa microcristalina PH 112 146,16 mg; Croscarmelosa sódica 23,00 mg; Dióxido de silicio 10,00 mg; Tablettose 80 140,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; LAY AQ P50204P (LAY AQ P50204P cada 27 mg contiene: Alcohol polivinílico 10,80 mg; Polietilenglicol 3350 5,49 mg; Talco 3,96 mg; Dióxido de titanio 6,75 mg) 27,00 mg; Laca amarillo ocaso (Cl= 15985) 3,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **3786**

Certificado Nº 45.900, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013503-16-2

DISPOSICIÓN Nº

3786

mel

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador