



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107141136-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-107141136-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita nuevas presentaciones de venta y cancelación de venta para la Especialidad Medicinal TAURAL F / FAMOTIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FAMOTIDINA 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 37.865.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAURAL F / FAMOTIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FAMOTIDINA 10 mg – 20 mg – 40 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: FAMOTIDINA 10 MG:

envases que contienen 10 comprimidos, además de las ya autorizadas. FAMOTIDINA 20 MG: envases que contienen 10 y 60 comprimidos, además de las ya autorizadas. FAMOTIDINA 40 MG: envases que contienen 60 comprimidos, además de las ya autorizadas; Asimismo se deja constancia que se cancelan las presentaciones de venta para la concentración que se detalla a continuación: FAMOTIDINA 10 MG: envases que contienen 500 y 1000 comprimidos, ambas presentaciones de venta de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°37.865 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-107141136-APN-DGA#ANMAT

Jfs