



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24600034-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-24600034-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAURAL F / FAMOTIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA, FAMOTIDINA 20 mg/5 ml – FAMOTIDINA 40 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 37.865.

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 de cambio de excipientes.

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° 1490/92 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: SUSPENSIÓN

EXTEMPORANEA, FAMOTIDINA 20 mg/5 ml – FAMOTIDINA 40 mg/5 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: FAMOTIDINA 20 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión extemporánea reconstituida contiene: Famotidina 20 mg, Metilparabeno sódico 2,4 mg, Propilparabeno sódico 0,4 mg, Metilcelulosa 10,0 mg, Alginato de sodio 39,2 mg, Ácido cítrico anhidro 1,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg, Cloruro de sodio 8,4 mg, Polvo aromatizante de naranja 2,0 mg, Sucralosa 2,0 mg, Azúcar c.s.p 2000,0 mg; FAMOTIDINA 40 mg/5 ml: Cada 5 ml de suspensión extemporánea reconstituida contiene: Famotidina 40 mg, Metilparabeno sódico 2,4 mg, Propilparabeno sódico 0,4 mg, Metilcelulosa 10,0 mg, Alginato de sodio 39,2 mg, Ácido cítrico anhidro 1,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg, Cloruro de sodio 8,4 mg, Polvo aromatizante de naranja 2,0 mg, Polvo aromatizante de banana 8,0 mg, Sucralosa 2,0 mg, Azúcar c.s.p 2000,0 mg.

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

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

EX-2020-24600034-APN-DGA#ANMAT

JFS