



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-08376947-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-08376947-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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FENDIBINA / RANITIDINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Ranitidina (clorhidrato) 50 mg / 5 ml; aprobado por Certificado N° 27.782

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENDIBINA / RANITIDINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable, Ranitidina (clorhidrato) 50 mg / 5 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla contiene: Ranitidina (clorhidrato) 50,0 mg; Agua para Inyección 5 ml; Hidróxido de sodio c.s.p pH 6,7 – 7,3. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.782 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

N° EX-2024-08376947-APN-DGA#ANMAT

LG

ab