



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24485548-APN-DGA#ANM

VISTO el EX-2020-24485548-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: 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° 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: COMPRIMIDOS, FAMOTIDINA 10 mg – 20 mg – 40 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de

Taural F 10 mg contiene: Famotidina 10,00 mg, Celulosa microcristalina 129,45 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Almidón pregelatinizado 7,50 mg, Óxido de hierro rojo 0,05 mg, Talco 1,50 mg; Cada comprimido de Taural F 20 mg contiene: Famotidina 20,00 mg, Celulosa microcristalina 119,50 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Almidón pregelatinizado 7,50 mg, Talco 1,50 mg; Cada comprimido de Taural F 40 mg contiene: Famotidina 40,00 mg, Celulosa microcristalina 239,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Almidón pregelatinizado 15,00 mg, Talco 3,00 mg.

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 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-2020-24485548-APN-DGA#ANMAT

JFS