



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 12690

BUENOS AIRES, 14 NOV 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009867-16-7 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TAURAL EFERVESCENTE / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO) 150 mg, autorizada por el Certificado Nº 35.974.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 19 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 Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP  
[Handwritten signatures and initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 12690

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal TAURAL EFERVESCENTE / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO) 150 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido efervescente contiene: Ranitidina (como Clorhidrato) 150,000 mg; Carbonato de sodio 289,700 mg; Bicarbonato de sodio 497,200 mg; ácido cítrico 992,400 mg; Citrato de Sodio 418,300 mg; Ciclamato de sodio 15,000 mg; Sacarina sódica dihidrato 2,000 mg; Manitol 1115,900 mg; Esencia de limón 50,00 mg; Aspartamo 50,100 mg; Colorante amarillo quinolina laca alumínica 2,000 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.974, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

UP  
[Handwritten signatures and marks]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 12690

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 N° 1-0047-0000-009867-16-7

DISPOSICIÓN N°

mel

12690

Dr. ROBERTO LUIS  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.