



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2460

BUENOS AIRES, 27 ABR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-5178/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada RANIMED / RANITIDINA (COMPRIMIDOS 150 MG, 300 MG); Certificado nº 43.669.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2460

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. la modificación de los excipientes de la especialidad medicinal denominada RANIMED / RANITIDINA (COMPRIMIDOS 150 MG, 300 MG), los que en lo sucesivo serán: Comprimidos de 150 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 112 122,10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA TIPO E15 5,40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,20 MG, COPOLIVIDONA 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,70 MG, TALCO 4,70 MG; Comprimidos de 300 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 112 244,20 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA TIPO E15 10,80 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,40 MG, COPOLIVIDONA 4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 9,40 MG, TALCO 9,40 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº



"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2460

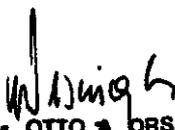
43.669 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5178/11-2

DISPOSICIÓN N°

2460


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

