



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

DISPOSICIÓN N° 8920

BUENOS AIRES, 09 AGO. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-806-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 50.509, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

MEG ✓



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

DISPOSICIÓN N° **8920**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los  
Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO RONTAG S.A. la  
comercialización de la especialidad medicinal denominada RONISTINA  
DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; forma/s farmacéutica/s:  
COMPRIMIDOS; Certificado N° 50.509, la que será elaborada en HLB  
PHARMA GROUP S.A. sito en AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054 -  
BECCAR - PDO. DE SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -  
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

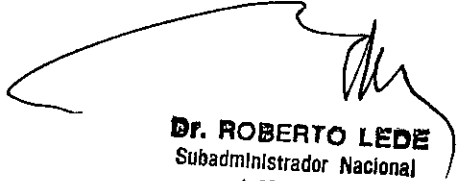
Expediente N° 1-47-1110-806-15-3.-

DISPOSICIÓN N°

**8920**

rr

MFG

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.