



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011490-16-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011490-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada GASTROZAC / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 50,0 mg / 5,0 ml, autorizada por el Certificado N° 42.046.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal GASTROZAC / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 50,0 mg / 5,0 ml, el

cambio de condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Temperatura menor a 30 ° C, al abrigo de la luz. Evitar congelamiento (según USP 39).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.046, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011490-16-4