



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7796

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016522-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TAURAL PLUS LIQUIDO / RANITIDINA - DOMPERIDONA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, RANITIDINA (como Ranitidina clorhidrato) 0,750 g/100 ml - DOMPERIDONA 0,050 g/100 ml - SIMETICONA 1,00 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0291/11 y Certificado N° 56.046.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7796

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 22 y 23 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAURAL PLUS LIQUIDO / RANITIDINA - DOMPERIDONA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, RANITIDINA (como Ranitidina clorhidrato) 0,750 g/100 ml - DOMPERIDONA 0,050 g/100 ml - SIMETICONA 1,00 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten signatures and initials:
A circular stamp or mark at the top left.
Below it, the initials "MP" and "a" written vertically.
To the right, a large handwritten letter "H".



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7796**


disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.046 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016522-13-1

DISPOSICIÓN N° **7796**

js



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7796**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.046 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TAURAL PLUS LIQUIDO / RANITIDINA - DOMPERIDONA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, RANITIDINA (como Ranitidina clorhidrato) 0,750 g/100 ml - DOMPERIDONA 0,050 g/100 ml - SIMETICONA 1,00 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0291/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014355-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Copolímero de ácido metacrílico 0,420 g, Carbonato de sodio anhidro 0,120 g, Sorbitol 70% 12,500 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Metilparabeno sódico 0,100 g, Propilparabeno sódico	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Copolímero de ácido metacrílico 0,420 g, Carbonato de sodio anhidro 0,120 g, Sorbitol 70% 12,500 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Metilparabeno sódico 0,100 g, Propilparabeno sódico 0,030



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	0,030 g, Azúcar 49,00 g, Sucralosa 0,100 g, Dióxido de titanio 0,250 g, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 2,00 g, Sacarina sódica 0,015 g, Glicirrinato de amonio 0,010 g, Esencia de vainilla 0,075 g, Colorante amarillo ocazo 0,0025 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	g, Azúcar 49,00 g, Sucralosa 0,100 g, Dióxido de titanio 0,250 g, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 2,00 g, Sacarina sódica 0,015 g, Glicirrinato de amonio 0,010 g, Esencia de vainilla 0,075 g, Colorante amarillo ocazo 0,0012 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 56.046 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
18 DIC 2013

Expediente N° 1-0047-0000-016522-13-1

DISPOSICIÓN N° **7796**

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.