



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **4130**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-5892-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la modificación de excipientes y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada TAURAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 150 mg), Certificado nº 35974.

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

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

el



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 4130

Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada TAURAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 150 mg ), los que en lo sucesivo serán: CARBONATO DE SODIO 277 mg, BICARBONATO DE SODIO 475,5 mg, ACIDO CITRICO 949 mg, CITRATO DE SODIO 400 mg, CICLAMATO DE SODIO 15 MG, SACARINA SODICA 2 mg, MANITOL 1069 mg, ESENCIA DE LIMON 50 mg, POLIETILENGLICOL 8000 72 mg, L-LEUCINA 72 mg, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0,1 mg, SUCRALOSA 50 mg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 1 mg y los nuevos envases primarios BLISTER AL/ AL Y SOBRES DE ALUBIPOL, MANTENIENDO EL ANTERIORMENTE APROBADO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35974 cuando el mismo se presente acompañado de la

20



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4130

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° 1-47-5892-11-8

DISPOSICIÓN N° 4130

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