



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **2110**

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010999-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VINGIONAL / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRÍMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA 150 mg y 300 mg, autorizada por el Certificado N° 43.673.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2110

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal VINGIONAL / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA 150 mg y 300 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Ranitidina (clorhidrato) 150,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Estearato de magnesio 4,67 mg; Talco 4,67 mg; Glicolato de almidón sódico 4,60 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 300,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,13 mg; Polietilenglicol 400 0,59 mg; Polietilenglicol 6000 0,31 mg; Dióxido de titanio 2,71 mg; Talco 1,20 mg; Laca amarillo ocase 0,17 mg; cada comprimido recubierto de 300 mg contiene: Ranitidina (clorhidrato) 300,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg; Estearato de magnesio 10,00 mg; Talco 9,00 mg; Glicolato de almidón sódico 12,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 600,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 8,25 mg; Polietilenglicol 400 1,17 mg; Polietilenglicol 6000 0,62 mg; Dióxido de titanio 5,42 mg; Talco 2,39 mg; Laca amarillo ocase 0,28 mg.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2110**

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.673, 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° 1-0047-0000-010999-16-8

DISPOSICIÓN N°

2110

ji


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.