



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-14065-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14065-17-8 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 cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal GASTROZAC / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg Y 300 mg, aprobado por Certificado N° 42.046.

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 y cambio de envase primario.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

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 denominada GASTROZAC / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y**

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg Y 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: GASTROZAC 150 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Ranitidina (como clorhidrato) 150,00 mg; Celulosa microcristalina 78,5 mg; Croscarmelosa sódica 18,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; Estearato de magnesio 3,0 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico 5,96 mg; Polietilenglicol 3350 3,03 mg; Talco 2,20 mg; Dióxido de titanio 3,74 mg; Laca amarillo oca 15 % - 25 % 0,22 mg. GASTROZAC 300 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Ranitidina (como clorhidrato) 300,00 mg; Celulosa microcristalina 157,0 mg; Croscarmelosa sódica 36,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,0 mg; Estearato de magnesio 6,0 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico 11,92 mg; Polietilenglicol 3350 6,06 mg; Talco 4,39 mg; Dióxido de titanio 7,47 mg; Laca amarillo oca 15 % - 25 % 0,43 mg.-

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal antes mencionada, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster AL/PVC-PVDC ámbar.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.046 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-14065-17-8