



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-103665217-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-103665217-APN-DGA#ANMAT 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, el nuevo período de vida útil y modo de conservación para la Especialidad Medicinal GASTROZAC / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / RANITIDINA (como clorhidrato) 50,0 mg / 5 ml, aprobado por Certificado N° 42.046.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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: SOLUCIÓN INYECTABLE / RANITIDINA (como clorhidrato) 50,0 mg / 5 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de solución inyectable contienen: Fosfato monobásico de potasio anhidro 1,85 mg; Fosfato dibasico de sodio anhidro 4,61 mg; Cloruro de benzalconio solido 0,50 mg; Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo período de vida útil y modo de conservación que en lo sucesivo serán: Treinta y seis (36) meses. Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C, al abrigo de la luz y evitar el congelamiento.

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

ARTICULO 4°.- 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.

EX-2019-103665217-APN-DGA#ANMAT

ML