



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6364**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2351/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INMUNOLAB S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada RANITIDINA ILAB / RANITIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG - 300 MG); Certificado n° 40.790.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

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 Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

rd



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 6364**

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 LABORATORIO INMUNOLAB S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada RANITIDINA ILAB / RANITIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG – 300 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Recubierto de 150 mg Contiene: NUCLEO: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 166,23 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8,7 MG, TALCO 1,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 MG; CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12,761 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,122 MG, PROPILENGLICOL 1,903 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,912 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,358 MG, TALCO MICRONIZADO 4,254 MG; Cada Comprimido Recubierto de 300 mg Contiene: NUCLEO:**

**DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 232,463 MG, CROSCARMELOSA SODICA 17,4 MG, TALCO 2,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 MG; CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15,748 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,619 MG, PROPILENGLICOL 2,348 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,594 MG,**

*RA*



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN Nº 6364**

**OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,441 MG, TALCO MICRONIZADO 5,250 MG.**

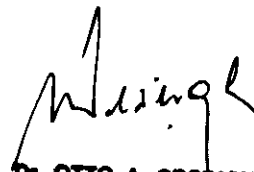
**ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.790 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.**

**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 nº 1-47-2351/10-8.

**DISPOSICIÓN Nº 6364**

*RP*

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**