



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**6315**

BUENOS AIRES, **31 OCT 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-399/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TAURAL EFERVESCENTE / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Que por Certificado N°: 35.974, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

*[Firma manuscrita]*  
AR



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**6315**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

8. ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada: TAURAL EFERVESCENTE/ RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES; Certificado N° 35.974, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.y F. sito en JOSE E. RODO NRO. 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.y F. sito en ALVARO BARROS NRO. 1113 - LUIS GUILLON - PARTIDO DE ESTEBAN

AR



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6315**

ECHEVERRIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-399/12-2.-

DISPOSICION Nº

**6315**

AR rr

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.