



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11807-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-003433-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003433-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RONISTINA / BETAHISTINA DICLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5321/02 y Certificado N° 50.509.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RONTAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RONISTINA / BETAHISTINA DICLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-22900714-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.509 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-003433-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 10:03:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 10:03:04 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO RONTAG S.A. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RONISTINA / BETAHISTINA
DICLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS,
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5321/02.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de 8 mg contiene: Betahistina diclorhidrato 3,00 mg, Almidón pregelatinizado 28,00 mg, Celulosa microcristalina 79,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg, Lauril sulfato de sodio anhidro 0,60 mg, Croscarmelosa sódica 2,40 mg, Estearato de magnesio 1,80 mg.-	Cada comprimido de 8 mg contiene: Betahistina diclorhidrato 8,00 mg, Almidón pregelatinizado 28,00 mg, Celulosa microcristalina 79,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg, Lauril sulfato de sodio anhidro 0,60 mg, Croscarmelosa sódica 2,40 mg, Estearato de magnesio 1,20 mg.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-003433-17-0

Jfs

IF-2017-22900714-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22900714-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 3433-17-0 ANEXO DE A. DE MODIFICACIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.03 15:26:30 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 15:26:31 -03'00'