



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-68053212- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-68053212- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FENDIBINA / RANITIDINA (CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, RANITIDINA (CLORHIDRATO) 50 mg / 5 ml, aprobado por Certificado N° 27.782.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENDIBINA / RANITIDINA (CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y

concentración: INYECTABLE, RANITIDINA (CLORHIDRATO) 50 mg / 5 ml la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 25 (UEH) ampollas de 5 ml para Uso Exclusivo Hospitalario, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.782, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2019-68053212- -APN-DGA#ANMAT