



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5444

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-3723/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada TAURAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 MG (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES); Certificado n° 35.974.

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 n° 1490/92 y 425/10.

*[Handwritten signature]*



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5444**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada TAURAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 MG (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), los que en lo sucesivo serán: CARBONATO DE SODIO 289,70 MG, BICARBONATO DE SODIO 497,20 MG, ACIDO CITRICO 992,40 MG, CITRATO DE SODIO 418,30 MG, CICLAMATO DE SODIO 15 MG, SACARINA SODICA DIHIDRATO 2 MG, MANITOL 1043,90 MG, ESENCIA DE LIMON 50 MG, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0,10 MG, SUCRALOSA 50 MG, L-LEUCINA 72 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 2 MG .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.974 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por



"2012 – Año de Homenaje al doctor D: MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5444**

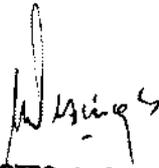
Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3723/12-3

DISPOSICIÓN Nº

**5444**

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

*File*  
*OP*  
*[Signature]*