



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

DISPOSICIÓN N° 6624

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011257-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada GASTROZAC / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg, autorizada por el Certificado N° 42.046.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **6624**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal GASTROZAC / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg, la nueva presentación de venta de: Envases con 80 comprimidos recubiertos de 150 mg, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

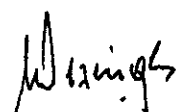
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.046 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011257-14-7

DISPOSICIÓN Nº **6624**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.