



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6639

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-15860-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita se autorice modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada RECO / RANITIDINA 150 mg y 300 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; autorizada por Certificado n° 45.900.

§ 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 nros. 1490/92 y 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6639**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada RECO / RANITIDINA 150 mg y 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, los que en lo sucesivo serán para la dosis de RANITIDINA 150 mg: CELULOSA MICRO PH 112 73,08 mg, CROSCARMELOSA SODICA 11,50 mg, DIOXIDO DE SILICIO 5,00 mg, TABLETTOSE 80 70,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg, LAY AQ P50204P 15,00 mg (Cada 15 mg de LAY AQ P50204P contiene: ALCOHOL POLIVINILICO 6,00 mg, POLIETILENGLICOL 3350 3,05 mg, TALCO 2,20 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,75 mg); y para la dosis de RANITIDINA 300 mg: CELULOSA MICRO PH 112 146,16 mg, CROSCARMELOSA SODICA 23,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO 10,00 mg, TABLETTOSE 80 140,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 mg, LAY AQ P50204P 27 mg (Cada 27 mg de LAY AQ P50204P contiene: ALCOHOL POLIVINILICO 10,80 mg, POLIETILENGLICOL 3350 5,49 mg, TALCO 3,96 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,75 mg).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"


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

DISPOSICIÓN Nº

6639

nº 45.900 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

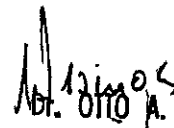
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.


vr

Expediente nº 1-47-15860-13-2

DISPOSICIÓN Nº

6639


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