



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64270853-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-64270853-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RECO / RANITIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RANITIDINA 300 mg, aprobado por Certificado N° 45.900.

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 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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RECO / RANITIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RANITIDINA 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina 300.00 mg; Celulosa Microcristalina PH 112 141,66 mg;

Croscarmelosa Sódica 23,00 mg; Dióxido de Silicio 10,00 mg; Tablettose 80 140,00 mg; Estearato de Magnesio 6,00 mg; LAY AQ P50204P * 27,0 mg; Laca amarillo ocase (C.I. 15985) 6,00 mg. * LAY AQ P50204P cada 27 mg contiene: Alcohol Polivinílico 10,80 mg; Polietilenglicol 3350 5,49 mg; Talco 3,96 mg; Dióxido de Titanio 6,75 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.900 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-64270853-APN-DGA#ANMAT