



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86614363-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-86614363-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 RONTAG S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; aprobado por Certificado N° 50.509.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta y nuevo nombre comercial, respectivamente.

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 LABORATORIOS RONTAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos birranurados multidosis, además de lo aprobado anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo nombre comercial como se detalla a continuación: RONISTINA DUO MD, para la presentación en comprimidos birranurados multidosis.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, la nueva expresión de la forma farmacéutica para RONISTINA DUO MD, que será: COMPRIMIDOS BIRANURADOS MULTIDOSIS.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.509, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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-2019-86614363-APN-DGA#ANMAT