



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4825**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008193-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada ULCOTENK / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150,0 mg DE RANITIDINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A RANITIDINA BASE) y 300,0 mg DE RANITIDINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A RANITIDINA BASE), autorizadas por el Certificado N° 45.742.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4825

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propiedad de la especialidad medicinal ULCOTENK / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150,0 mg DE RANITIDINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A RANITIDINA BASE) y 300,0 mg DE RANITIDINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A RANITIDINA BASE), los nuevos envases conteniendo 150 comprimidos recubiertos para la concentración de 150 mg, siendo la presentación para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y se autoriza la nueva presentación de envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos para la concentración de 300 mg, siendo esta presentación para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.742, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008193-10-0

DISPOSICION N°

4825

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.