



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

DISPOSICIÓN Nº **5641**

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010024-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A., solicita la incorporación de las especialidades medicinales denominadas RANITIDINA MORGAN / RANITIDINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 57.147 y CLINDAMICINA MORGAN / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), inscripta bajo el Certificado Nº 57.311, en la Disposición ANMAT Nº 2.131/13, de cambio de razón social de la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a LABORATORIOS SCHÄFER S.A.

Que en el mencionado acto administrativo se omitió consignar los productos mencionados precedentemente.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

564 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórese en la Disposición ANMAT N° 2.131/13 el cambio razón social para las especialidades medicinales denominadas RANITIDINA MORGAN / RANITIDINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 57.147 y CLINDAMICINA MORGAN / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), inscrita bajo el Certificado N° 57.311.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición, y que deberán anexarse al Certificado de Autorización y Venta de las Especialidades Medicinales Correspondientes.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010024-14-5

DISPOSICIÓN N°

564 1

ys

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5641** a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 57.147 y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: RANITIDINA MORGAN / RANITIDINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3.130/13

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-011417-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER	LABORATORIOS SCHÄFER S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

1-47-0000-010024-14-5

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.147, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 AGO 2014.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010024-14-5

Disposición N°

564 1

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **564.1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 57.311 y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: CLINDAMICINA MORGAN / CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO)

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 7.310/13

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-000503-13-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER	LABORATORIOS SCHÄFER S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A. , Titular del Certificado de Autorización N°
57.311, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 AGO 2014.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010024-14-5

DISPOSICIÓN N°

564 1

ys

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