



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3812

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001858-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: NIXIN 75 / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Certificado N° 47.670; MIRADIL / KETOTIFENO, Certificado N° 54.926.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3812**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

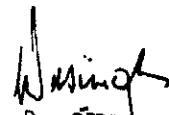
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: NIXIN 75 / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Certificado N° 47.670; MIRADIL / KETOTIFENO, Certificado N° 54.926 cuyo titular es la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales forman parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1-0047-0000-001858-14-1

DISPOSICIÓN N° **3812**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

Nombre Comercial: NIXIN 75

Nombre Genérico: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO)

Certificado N°: 47.670

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

Expediente N° 1-0047-0000-001858-14-1

DISPOSICIÓN N°: **3812**

vs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

Nombre Comercial: MIRADIL

Nombre Genérico: KETOTIFENO (COMO FUMARATO)

Certificado Nº: 54.926

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/02/2014	24/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001858-14-1

DISPOSICIÓN Nº: **3812**

vs

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