



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

## DISPOSICIÓN N° 2554

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15913/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ADESIAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 MG y 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 48.050.

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 del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2554

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada ADESIAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 MG y 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 48.050, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48050 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15913/10-0

DISPOSICIÓN N° 2554

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



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2554**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48. 050, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ADESIAL
- Nombre Genérico: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 MG y 300 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3773/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-11261/98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER DE AL / PVC ANACTINICO	BLISTER AL / PVDC INACTINICO

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a

*20*  
*De A*



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

SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 48.050, en la Ciudad de  
30 ABR 2013  
Buenos Aires, .....

Expediente N° 1-47-15913/10-0

DISPOSICIÓN N° **2554**

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