



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5793

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017490-05-8 y agregado N° 1-0047-0000-018171-08-8 y Disposición N° 0787/06 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 0787/06 certificado N° 53.614.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva inscripción para la especialidad medicinal denominada RANITUL / RANITIDINA, Certificado N° 53.614.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error la formula cualicuantitativa y en la descripción de la forma farmacéutica.

Handwritten marks: a small circle on the left and a large stylized signature or mark below the text.



DISPOSICIÓN N° 5793

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 71 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el certificado de nueva inscripción certificado N° 53.614, disposición N° 0787/06 según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 5793

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

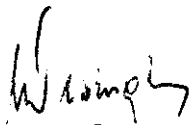
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.614, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017490-05-8 y agregado N° 1-0047-0000-018171-08-8

DISPOSICION N° 5793

m.b.

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.







"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5793**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.614 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.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 del Producto/Genérico: RANITUL / RANITIDINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0787/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-17490-05-8.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	Comprimidos	Comprimidos Recubiertos.
Excipientes:	Cada comprimido de 150 mg contiene: Ranitidina (como clorhidrato) 150.0 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil) 3.0 mg, talco 7.0 mg, almidon glicolato de sodio 5.0mg, estearato de magnesio 5.0 mg, celulosa microcristalina PH 101 (Avicel) csp 300.0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa	Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene: Ranitidina (como clorhidrato) 150.0 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil) 3.0 mg, talco 7.0 mg, almidon glicolato de sodio 5.0mg, estearato de magnesio 5.0 mg, celulosa microcristalina PH 101 (Avicel) csp 113 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa

9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

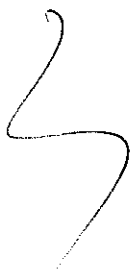
	<p>10.0 mg, Carbowax 6000 3.0 mg, Dióxido de titanio 4.0 mg.----- Cada comprimido de 300 mg contiene: Ranitidina (como clorhidrato) 300.0 mg, dióxido de silicio coloidal (Aerosil) 6.0 mg, estearato de magnesio 10.0 mg, celulosa microcristalina PH 101(Avicel) csp 250.0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 620.0 mg, triacetina 4.42 mg, Dióxido de titanio 11.06 mg.-----</p>	<p>10.0 mg, Carbowax 6000 3.0 mg, Dióxido de titanio 4.0 mg.----- Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene: Ranitidina (como clorhidrato) 300.0 mg, dióxido de silicio coloidal (Aerosil) 6.0 mg, estearato de magnesio 10.0 mg, celulosa microcristalina PH 101(Avicel) csp 250.0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 38.52 mg, triacetina 4.42 mg, Dióxido de titanio 11.06 mg.-----</p>
--	---	--

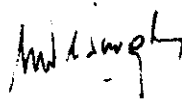
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. Certificado de Autorización N° 53.614 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ...2.6. AGO. 2011

Expediente N° 1-0047-0000-017490-05-8 y agregado N° 1-0047-0000-018171-08-8

DISPOSICION N° 5793

m.b. 

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

