



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9193

BUENOS AIRES, 12 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014225-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RANITIDINA LAZAR R.E. / RANITIDINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg - DOMPERIDONA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2001/99 y Certificado N° 47.857.

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 de cambio de excipientes.

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

VP
R.A.



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

DISPOSICIÓN N° 9193

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RANITIDINA LAZAR R.E. / RANITIDINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg - DOMPERIDONA 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten signature and initials in the bottom left corner.



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

DISPOSICIÓN N° 9193

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.857 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014225-15-7

DISPOSICIÓN N°

9193

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **9193**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.857 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RANITIDINA LAZAR R.E. / RANITIDINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg - DOMPERIDONA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2001/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010058-98-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina clorhidrato 150,00 mg, Domperidona 10,00 mg, Primojel 11,53 mg, Aerosil 4,32 mg, Estearato de magnesio 5,76 mg, Avicel pH 200 118,40	Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina clorhidrato 150,0000 mg, Domperidona 10,0000 mg, Almidón glicolato de sodio 11,5300 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,3200 mg, Estearato de magnesio

VP

291



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

mg, Methocel E 15 12,00	5,7600 mg,	Célulosa
mg, Carbowax 6000 1,20	microcristalina PH 101	
mg, Dióxido de titanio 1,73	118,4000 mg,	Alcohol
mg; Laca amarillo ocaso	povínico 6,7500 mg,	Dióxido
0,08 mg.-	de titanio 4,2188 mg,	
	Polietilenglicol 3350 3,4256	
	mg, Talco 2,4806 mg,	Laca
	amarillo ocaso 0,1125 mg.-	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 47.857 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 12 AGO. 2016 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014225-15-7

DISPOSICIÓN N° **9193**

Jfs

VP
Q
z

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.