



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

DISPOSICIÓN Nº

**0261**

BUENOS AIRES, **13** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000796-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y nuevas presentaciones para el producto RANITIDINA LAZAR / RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 75 mg; autorizado por el Certificado Nº 36.907.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

7

M



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

DISPOSICIÓN N°

02611

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.e I.  
propietaria de la Especialidad Medicinal RANITIDINA LAZAR /  
RANITIDINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos  
Recubiertos 75 mg, la nueva presentación de venta de envases  
conteniendo: 7-10-14 y 20-28 Comprimidos Recubiertos (Dispenser);  
500 y 1.000 para Uso Hospitalario Exclusivo, además de los  
aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 33 a  
40 desglosando fojas 33 a 36 para la Especialidad Medicinal  
mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el  
Certificado N° 36.907 cuando el mismo se presente acompañado de la  
copia autenticada de la presente Disposición.

g

M



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

DISPOSICIÓN N° **0261**

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000796-13-9

DISPOSICION N°

**0261**

mem

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

9

M



## RANITIDINA LAZAR

### RANITIDINA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

## LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

### ¿Qué contiene Ranitidina LAZAR?

Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina clorhidrato (equivalente a 75 miligramos de la base) 83,70 miligramos; Almidón de maíz, Lactosa, Povidona, Aerosil; Talco; Estearato de magnesio; Sacarina sódica; Dióxido de titanio; Laca tartrazina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Vainillina.

### Acción:

Reduce la cantidad de ácido producido en el estómago, disminuyendo la acidez gástrica.

### ¿Para qué se usa Ranitidina LAZAR?

Ranitidina LAZAR se usa para prevenir y aliviar los síntomas de acidez gástrica y ardor de estómago.

### ¿Qué personas no pueden recibir Ranitidina Lazar?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o si usted está embarazada o dando pecho a su bebé.

No administrar este medicamento a menores de 12 años.

En caso de que usted sufra de problemas hepáticos y/o renales consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

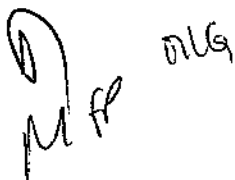
Si usted tiene problemas de hipersensibilidad o de alergia a alguno de los ingredientes de Ranitidina LAZAR, consulte a su médico antes de tomarlo.

Si Usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted toma habitualmente aspirinas o medicamentos para la artritis,

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA





antiinflamatorios o analgésicos, consulte a su médico.

Si usted es mayor de 45 años y sufre por primera vez de ardor estomacal, debe consultar a su médico antes de usar este medicamento.

Si usted está tomando cualquier otro medicamento se aconseja esperar un lapso de 2 horas antes de ingerir Ranitidina LAZAR.

Los pacientes que presentan hipersensibilidad a algún antagonista de los receptores de histamina H2 pueden ser sensibles a la Ranitidina.

No tome este medicamento si observa que el envase está roto o abierto.

Este medicamento contiene lactosa como excipiente.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

El tratamiento no debe exceder las dos semanas sin consultar al médico.

No ingerir las dosis máximas (2 comprimidos por día) durante más de 7 días consecutivos, salvo indicación médica.

Si usted tiene problemas para tragar el comprimido o el dolor abdominal persiste, consulte a su médico a la brevedad. Usted podría tener una afección más severa que necesita un tratamiento diferente.

Si usted toma al mismo tiempo Ketoconazol: puede disminuir la absorción de Ketoconazol. Si toma Procainamida: la Ranitidina puede disminuir la eliminación renal de la procainamida. En ambos casos, consulte a su médico.

La Ranitidina es un inhibidor débil del metabolismo de algunos medicamentos, casos aislados de interacciones han sido comunicados entre la Ranitidina y otras drogas como glipizida, gliburida, metoprolol, midazolam, nifedipina, fenitoína, teofilina y warfarina.

Raramente pueden ocurrir dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, somnolencia, reacciones alérgicas (enrojecimiento de la piel, urticaria, etc.)

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Adultos y niños mayores de 12 años.

Dosis usual: 1 comprimido. Ingerir el comprimido con agua. No masticarlo.

No repita la toma de otro comprimido si nota alivio en los síntomas de acidez y ardor.

Dosis máximas por día: hasta 2 comprimidos.

*M P DUG*

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



antiinflamatorios o analgésicos, consulte a su médico.

Si usted es mayor de 45 años y sufre por primera vez de ardor estomacal, debe consultar a su médico antes de usar este medicamento.

Si usted está tomando cualquier otro medicamento se aconseja esperar un lapso de 2 horas antes de ingerir Ranitidina LAZAR.

Los pacientes que presentan hipersensibilidad a algún antagonista de los receptores de histamina H2 pueden ser sensibles a la Ranitidina.

No tome este medicamento si observa que el envase está roto o abierto.

Este medicamento contiene lactosa como excipiente.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

El tratamiento no debe exceder las dos semanas sin consultar al médico.

No ingerir las dosis máximas (2 comprimidos por día) durante más de 7 días consecutivos, salvo indicación médica.

Si usted tiene problemas para tragar el comprimido o el dolor abdominal persiste, consulte a su médico a la brevedad. Usted podría tener una afección más severa que necesita un tratamiento diferente.

Si usted toma al mismo tiempo Ketoconazol: puede disminuir la absorción de Ketoconazol. Si toma Procainamida: la Ranitidina puede disminuir la eliminación renal de la procainamida. En ambos casos, consulte a su médico.

La Ranitidina es un inhibidor débil del metabolismo de algunos medicamentos, casos aislados de interacciones han sido comunicados entre la Ranitidina y otras drogas como glipizida, gliburida, metoprolol, midazolam, nifedipina, fenitoína, teofilina y warfarina.

Raramente pueden ocurrir dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, somnolencia, reacciones alérgicas (enrojecimiento de la piel, urticaria, etc.)

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Adultos y niños mayores de 12 años.

Dosis usual: 1 comprimido. Ingerir el comprimido con agua. No masticarlo.

No repita la toma de otro comprimido si nota alivio en los síntomas de acidez y ardor.

Dosis máximas por día: hasta 2 comprimidos.

*Mff rlg*

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**  
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
www.lazar.com.ar  
ANMAT Responde  
0800-333-1234

**"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**Condiciones de Conservación**

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, en su envase original, protegido de la humedad y la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 36.907

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.  
Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 –  
B1606ARI Carapachay

Fecha de última revisión de prospecto: ..../..../....

**Presentaciones**

Envases conteniendo 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos.  
Envases conteniendo 20 y 28 comprimidos recubiertos en dispenser.

*M. P. NLG*

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**  
  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**