



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

DISPOSICIÓN Nº

0853

BUENOS AIRES, **23 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005606-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FABOACID / RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO)150 mg - 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3773/99 y Certificado Nº 48.050.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0853**

Que a fojas 110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOACID / RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO)150 mg - 300 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.050 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº

0 8 5 3

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005606-14-6

DISPOSICIÓN Nº

0 8 5 3

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **0853**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.050 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: FABOACID / RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO) 150 mg - 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3773/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011261-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto (150 mg) contiene: RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO) 150,00 mg, Celulosa microcristalina 110,50 mg, Almidón glicolato de Sodio 17,50	Cada comprimido recubierto (150 mg) contiene: Núcleo: RANITIDINA (COMO RANITIDINA CLORHIDRATO) 150,00 mg, Almidón glicolato de Sodio 17,50 mg, Estearato de Magnesio 2,95 mg, Dióxido



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los **23** ~~ENE. 2015~~ **ENE. 2016** as, del mes de

.....
Expediente Nº 1-0047-0000-005606-14-6

DISPOSICIÓN Nº

0853

2/

2
1

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.