



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

DISPOSICIÓN N° 0184

BUENOS AIRES, 06 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013284-16-6 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RANITIDINA LAZAR R.E. / RANITIDINA CLORHIDRATO - DOMPERIDONA, 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° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

UP

Als



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

DISPOSICIÓN N° 0184

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la 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 - DOMPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg - DOMPERIDONA 10 mg; a cambiar el nombre comercial, 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

VP  
R/S



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

DISPOSICIÓN N° 0184

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° 1-0047-0000-013284-16-6

DISPOSICION N°

Jfs

*Alb*

0184

  
Dr. ROBERTO LEIVA  
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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0184**, a los efectos de su anexo 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 - DOMPERIDONA, 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 Nombre	RANITIDINA LAZAR R.E.-	ECUAMON PLUS.-

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

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR.  
 LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización Nº 47.857  
 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **06 ENE 2017** días, del mes de  
 .....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-013284-16-6

DISPOSICION Nº

**0184**

Jfs

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEVA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten mark]*