



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 3248

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-17164/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RANITIDINA LAZAR / RANITIDINA 150 MG - 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 36.907.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3248

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. , para la especialidad medicinal denominada RANITIDINA LAZAR / RANITIDINA 150 MG - 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 36.907, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 36.907, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° 3248

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17164/12-1.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

3248

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3248**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 36.907, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: RANITIDINA LAZAR
- Nombre/s Genérico/s: RANITIDINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG Y 300 MG

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG:	AVICEL PH 200 113,75 MG, AEROSIL 4,32 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 3 MG, ALMIDÓN GLI- COLATO DE SODIO 11,53 MG, METHOCEL E15 6,94 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,46 MG, LA- CA TARTRAZINA 0,63 MG, CARBOWAX 6000	AVICEL PH 200 113,75 MG, AEROSIL 4,32 MG, ESTEARA- TO DE MAGNESIO 3 MG, AL- MIDÓN GLICOLATO DE SO- DIO 11,53 MG, LACA TAR- TRAZINA 0,54 MG, VAINI- LLA POLVO 0,09 MG, ALCO- HOL POLIVINÍLICO 3,22 MG, POLIETILENGLICOL 3350 1,63 MG, TALCO 1,18

Handwritten signature



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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG:</p>	<p>0,69 MG, VAINILLA POL- VO 0,18 MG.</p> <p>AVICEL PH 102 227,5 MG, AEROSIL 8,64 MG, ESTEARATO DE MAGNE SIO 6 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 23,06 MG, METHOCEL E15 14,62 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,07 MG, LACA DE TARTRAZINA 1,32 MG, CARBOWAX 6000 1,46 MG, VAINILLA POLCO 0,38 MG.</p>	<p>MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,01 MG.</p> <p>AVICEL PH 102 227,5 MG, AEROSIL 8,64 MG, ESTEARA TO DE MAGNESIO 6 MG, AL- MIDÓN GLICOLATO SÓDICO 23,06 MG, LACA DE TARTRA ZINA 1,07 MG, VAINILLA POLVO 0,17 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO 6,43 MG, POLIETILENGLICOL 3350 3,26 MG, TALCO 2,36 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,02 MG.</p>
------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

S.

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

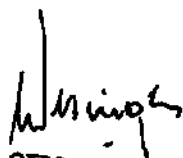
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 36.907, en la Ciudad de Buenos Aires, **03 JUN 2013**

Expediente Nº 1-47-17164/12-1

DISPOSICIÓN Nº

**3248**

a.z.

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

