



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3324

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003848-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada RANITIDINA MERCK / RANITIDINA, inscripta bajo el Certificado N° 50725.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3324

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada RANITIDINA MERCK / RANITIDINA, Certificado Nº 50725, cuyo titular es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C..

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

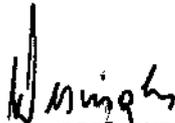
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003848-13-8

DISPOSICIÓN Nº

3324

vs

kp

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Nombre Comercial: RANITIDINA MERCK

Nombre Genérico: RANITIDINA

Certificado N°: 50725

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/03/2013	12/03/2018

Expediente N° 1-0047-0000-003848-13-8

DISPOSICIÓN N°:

**3324**

vs

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