

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

DISPOSICIÓN Nº 3 0 0 Z

BUENOS AIRES, 1 4 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002715-14-3 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FABOACID / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2781/05 y Certificado Nº 52.195.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Res N

(

1

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



A.N.M.A.7.

## DISPOSICIÓN Nº 3 0 0 7

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

## **DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOACID / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – 300 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.195 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

Us r



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

"2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

3007

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002715-14-3

DISPOSICIÓN Nº

3007

Manigh

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

Js

1



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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ...3.0..7....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.195, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FABOACID / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO),
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2781/05.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-011860-04-6.-

DATO A		DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
MODIFICAR		HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Cambio	de	FABOACID	RANITIDINA VITARUM
Nombre			

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.195





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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

4 MAY 2014 ....., del mes de

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002715-14-3

DISPOSICIÓN Nº

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