



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° 1297

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019571-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales ULCERFIN 150 / RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg y ULCERFIN 300 / RANITIDINA CLORHIDRATO 300 mg aprobado por Disposición autorizante N° 6756/11 y Certificado N° 56.462.

S,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

7
11/2



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°

1297

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de las especialidades medicinales denominadas ULCERFIN 150 / RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg y ULCERFIN 300 / RANITIDINA CLORHIDRATO 300 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán RANITIDINA 150 FINADIET y RANITIDINA 300 FINADIET respectivamente.

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 N° 56.462 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019571-12-8.

DISPOSICION N°

1297

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.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1297**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.462, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: ULCERFIN 150 / RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg ,
 ULCERFIN 300 / RANITIDINA CLORHIDRATO 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6756/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-005094-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ULCERFIN 150	RANITIDINA 150 FINADIET
	ULCERFIN 300	RANITIDINA 300 FINADIET

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 FINADIET S.A.C.I.F.I. titular del Certificado de Autorización N° 56.462 en la

Ciudad de Buenos Aires, 28 FEB 2013

Expediente N°1-0047-0000-019571-12-8.

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

DISPOSICION N° **1297**