



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-65814195-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-65814195-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 56.768, 40.681, 53.939, 53.942, 53.941, 46.397 y 40.947.

Que la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha del certificado autorizante de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.493.

Que los titulares de productos inscriptos en el REM deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por el Expediente N° 1-0047-0000-007079-17-4 la firma en cuestión solicitó en tiempo y forma la reinscripción de los Certificados Nros. 56.768, 56.750, 40.681, 40.674, 53.939, 53.942, 53.941, 46.397, 36.195 y 40.947, para el período 2017-2022.

Que en el expediente mencionado, en el considerando anterior, consta el informe técnico favorable emitido por esta Dirección para la reinscripción de los certificados citados.

Que por la DI-2019-10532-APN-ANMAT#MSYDS se cancelaron los Certificados Nros 56.750, 40.674 y 36.195 a pedido de la firma titular de los registros.

Que por el EX-2022-69944575-APN-DGIT#ANMAT, la firma INVESTITI FARMA S.A. tramita la cancelación del Certificado N° 53.939 de acuerdo con el artículo 8°, ítem a) de la Ley N° 16.463.

Que el Certificado N° 40.947, corresponde a la especialidad medicinal de nombre comercial RANITIDINA / RANITIDINA, en las formas farmacéuticas de comprimidos revestidos de 150 mg y 300 mg, e inyectable de 50 mg / 5 ml.

Que por la Disposición N° DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS, de fecha 22 de diciembre de 2020, en su artículo 1°, establece la suspensión preventivamente de la comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), como monodroga o en asociación con otros IFA, en sus formas farmacéuticas orales, en todas sus concentraciones y presentaciones; y en el artículo 4° de la referida norma, agrega que no impedirá la reinscripción de certificados de especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como IFA, como monodroga o en asociación con otros IFA, en las formas farmacéuticas orales.

Que por las razones expuestas en los considerandos precedentes, se considera pertinente la reinscripción de los Certificados Nros. 56.768, 40.681, 53.942, 53.941, 46.397 y 40.947 y desestimar la reinscripción del Certificado N° 53.939.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM Nros.: 56.768, con vigencia válida hasta el 11/07/2027; 40.681, con vigencia válida hasta el 16/07/2027; 53.942, con vigencia válida hasta el 26/07/2027; 53.941, con vigencia válida hasta el 26/07/2027; 46.397 con vigencia válida hasta el 29/07/2027 y 40.947, con vigencia válida hasta el 31/07/2027, de titularidad de la firma INVESTITI FARMA S.A..

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-65814195-APN-DGA#ANMAT

ab

