



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-53157142-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-53157142-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 LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 55.397, 55.937, 55.486, 55.626, 55.864, 55.872, 55.863, 55.970, 55.945, 55.946 y 55.997.

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.

Que la solicitud de reinscripción de los certificados inscriptos en el REM medicinal debe ser presentada dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento como lo establece el artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que el Certificado N° 55.997 de inscripción en el REM, corresponde a la especialidad medicinal de nombre comercial ASPIRINA PUNTANOS / ASPIRINA, venció el 5 de enero de 2016; mientras que el trámite de reinscripción fue presentado el 12 de agosto de 2020, fuera del término reglamentario.

Que el artículo 8° de la Ley N° 16.463 establece que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización, inciso b); por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°, inciso c).

Que el Certificado N° 55.626 de inscripción en el REM, corresponde al producto de nombre comercial RANITIDINA PUNTANOS, contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RANITIDINA 150 mg y 300 mg, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos.

Que la DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS, de fecha 22 de diciembre de 2020, en su artículo 1º, establece la suspensión preventiva 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 el artículo 4º 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 1º.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM Nros. 55.397; 55.937; 55.486; 55.626; 55.864; 55.872; 55.863; 55.970; 55.945 y 55.946 de titularidad de la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 55.997, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; en los términos del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos; Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1º, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Nº EX-2020-53157142-APN-DGA#ANMAT

sch

Mbv