



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-79780816- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-79780816- -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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros 41.345; N° 41.364; N° 36.380; N° 41.807; N° 41.813; N° 41.888; N° 41.376; N° 41.737 y N° 41.839.

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 el Certificado N° 41.737 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RANITIDINA como monofármaco.

Que por la Disposición ANMAT N° 9209, de fecha 22 de diciembre de 2020, se suspendió la elaboración, importación, comercialización, distribución y uso, en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan el IFA RANITIDINA como monofármaco o en asociación y en sus formas farmacéuticas orales, en todas sus concentraciones y presentaciones; en el artículo 4° de dicha disposición establece que no impedirá la tramitación de las solicitudes de reinscripción de certificados de especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como IFA, como monodroga o en asociación con otros IFA.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 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 N° 41.345 vigencia hasta el 01/09/2027; N° 41.364 vigencia hasta el 01/09/2027; N° 36.380 vigencia hasta el 13/09/2027; N° 41.807 vigencia hasta el 25/09/2027; N° 41.813 vigencia hasta el 25/09/2027; N° 41.888 vigencia hasta el 30/09/2027; N° 41.376 vigencia hasta el 01/09/2027; N° 41.737 vigencia hasta el 23/09/2027 y N° 41.839 vigencia hasta el 29/09/2027; de titularidad de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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-2022-79780816- -APN-DGA#ANMAT

sb

en