



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44546923- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-44546923- -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 ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 35.975, 36.048, 58.395, 36.083, 53.869, 53.870 y 35.974. el último corresponde al producto de nombre comercial TAURAL / RANITIDINA.

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 Disposición N° DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS, de fecha 22 de diciembre de 2020, en el artículo 1°, se suspende preventivamente 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° establece 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 Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 35.975 vigencia hasta el 14/06/2027, N° 36.048 vigencia hasta el 18/06/2027, N° 58.395 vigencia hasta el 19/06/2027, N° 36.083 vigencia hasta el 24/06/2027, N° 53.869 vigencia hasta el 29/06/2027, N° 53.870 vigencia hasta el 29/06/2027 y N° 35.974 vigencia hasta 07/06/2027; de titularidad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.395, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 35.975, 36.048, 36.083, 53.869, 53.870 y 35.974, mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-44546923- -APN-DGA#ANMAT

sc

en