



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56699819- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-56699819- -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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 46.405; N° 40.651; N° 46.343; N° 56.754; N° 58.433; N° 53.903; N° 56.769; N° 36.229; N° 46.378 y N° 36.091.

Que el Certificado N° 36.091, contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RANITIDINA en asociación. Por la DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS, 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 todas sus formas farmacéuticas orales. 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. En el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) el producto reviste la condición de no comercializado.

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 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 inscriptos en el REM N° 46.405 vigencia hasta el 29/07/2027; N° 40.651 vigencia hasta el 27/07/2027; N° 46.343 vigencia hasta el 04/07/2027; N° 56.754 vigencia hasta el 10/07/2027; N° 58.433 vigencia hasta el 11/07/2027; N° 53.903 vigencia hasta el 03/07/2027; N° 56.769 vigencia hasta el 11/07/2027; N° 36.229 vigencia hasta el 12/07/2027; N° 46.378 vigencia hasta el 17/07/2027 y N° 36.091 vigencia hasta el 25/06/2027; de titularidad de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.433, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 46.405; N° 40.651; N° 46.343; N° 56.754; N° 53.903; N° 56.769; N° 36.229; N° 46.378 y N° 36.091, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

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

EX-2022-56699819- -APN-DGA#ANMAT

sb

en