



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-22744753-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-22744753-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 51.381, 51.384, 51.411, 51.414 y 51.415.

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° 51.415 corresponde al producto de nombre comercial RANITIDINA GP PHARM / RANITIDINA, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos de 150 mg y 300 mg.

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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 51.381 vigencia válida hasta el 01/04/2029, N° 51.384 vigencia válida hasta el 01/04/2029, 51.411 vigencia válida hasta el 01/04/2029, N° 51.114 vigencia válida hasta el 01/04/2029 y 51.415, vigencia válida hasta el 01/04/2029; con titularidad ejercida por la firma GP PHARM S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

sc