



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-06207131-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-06207131-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la cancelación de la presentación de la Especialidad Medicinal RANITIDINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE RANITIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, RANITIDINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 50 mg/5 ml – COMPRIMIDO RECUBIERTO, RANITIDINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – 300 mg; aprobado por Certificado N° 44.601.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RANITIDINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE RANITIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, RANITIDINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 50 mg/5 ml – COMPRIMIDO RECUBIERTO, RANITIDINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 150 mg – 300 mg; a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: SOLUCIÓN INYECTABLE, RANITIDINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 50 mg/5 ml: Envases que contienen 1, 3, 5 y 10 ampollas, manteniéndose las presentaciones previamente autorizadas de 50 y 100 ampollas, ambas para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). COMPRIMIDO RECUBIERTO, RANITIDINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 150 mg: Envases que contienen 20, 40 y 60 comprimidos recubiertos, manteniéndose las presentaciones previamente autorizadas de 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, todas para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). COMPRIMIDO RECUBIERTO, RANITIDINA BASE (COMO CLORHIDRATO) 300 mg: Envases que contienen 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos, manteniéndose las presentaciones previamente autorizadas de 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, todas para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.601, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-06207131-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ml