



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-42667104- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-42667104- -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 LABORATORIOS BERNABÓ S.A .solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros 53.888; 35.996; 53.859; 50.340; 50.314; 32.055; 32.056; 32.057; 40.588; 40.526; 36.053; 53.825 y 35.977.

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° 36.053 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo 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 todas sus formas farmacéuticas.

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 1992y 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 REMN° 53.888 vigencia hasta el 29/06/2027; N° 35.996 vigencia hasta el 18/06/2027; N° 53.859 vigencia hasta el 11/06/2027; N° 50.340 vigencia hasta el 24/06/2027; N°50.314 vigencia hasta el 07/06/2027; N° 32.055 vigencia hasta el 29/06/2027; N° 32.056 vigencia hasta el 29/06/2027; N° 32.057 vigencia hasta el 29/06/2027; N° 40.588 vigencia hasta el 26/06/2027; N° 40.526 vigencia hasta el 01/06/2027; N° 36.053 vigencia hasta el 25/06/2027; N° 53.825 vigencia hasta el 05/06/2027 y N° 35.977 vigencia hasta el 14/06/2027; de titularidad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.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-2022-42667104- -APN-DGA#ANMAT

sb

ga