



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37530826-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-37530826-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que en el orden 50 del expediente señalado en el VISTO se agrega el oficio judicial librado por el Juzgado Comercial N° 16, Secretaría N° 32 en la causa: Expediente N° 14362/2016, caratulado: “ROUX OCEFA S.A. s/QUIEBRA”, ordenando la reinscripción de la totalidad de los certificados vencidos de la fallida, en la medida que la reglamentación lo permita.

Que el artículo 7° de la Ley de Medicamentos establece que los titulares de los Certificados Inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) deberán solicitar su reinscripción dentro de los 30 (treinta) días anteriores a su vencimiento, cada 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su inscripción.

Que por lo expuesto en el Oficio Judicial en cuestión corresponde proceder a la reinscripción, por orden judicial, de los certificados vencidos de titularidad de la firma ROUX OCEFA S.A. (en proceso de quiebra), en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463 y normas complementarias.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 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 1º.- Reinscríbanse los Certificados que a continuación se detallan, cuya titularidad corresponde a la firma ROUX OCEFA S.A. en cumplimiento del Oficio Judicial librado por el Juzgado Comercial N° 16, Secretaría N° 32 en la causa: Expediente N° 14362/2016, caratulado: “ROUX OCEFA S.A. s/QUIEBRA”:

N° de Certificado	Nombre Comercial	Ingrediente Farmacéutico y concentración	Forma Farmacéutica	Vigencia
41198	OMEPRAZOL R.O.	OMEPRAZOL 20 MG	CAPSULA DURA	25/08/2027
41198	OMEPRAZOL R.O.	OMEPRAZOL 40 MG	INYECTABLE PARA PERFUSION	25/08/2027
46197	GLIMEPIRIDA R.O.	GLIMEPIRIDA 4 MG	COMPRIMIDO	15/05/2027
46197	GLIMEPIRIDA R.O.	GLIMEPIRIDA 1,2 MG	COMPRIMIDO	15/05/2027
46478	SOLUCION EURO-COLLINS	CLORURO DE POTASIO 1,12 G + FOSFATO DIPOTASICO ANHIDRO 7,4 G + FOSFATO MONOPOTASICO ANHIDRO 2,05 G + BICARBONATO DE SODIO ,84 G	SOLUCION INYECTABLE	04/09/2027
46478	SOLUCION EURO-COLLINS	DEXTROSA MONOHIDRATO 38,5 G	SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION	04/09/2027
50326	PRESTERIN	CARBONATO DE CALCIO 500 MG + VITAMINA B12 ,0012 MG + ACIDO FOLICO 1 MG + PIRIDOXINA 75 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	19/06/2027

56568	DUCTONAR D3	VITAMINA D3 70 MCG + RISEDRONATO SODICO HEMIPENTAHIDRATO 35 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	04/01/2027
54148	SILARTEN	ALPRAZOLAM ,25 MG	COMPRIMIDO	29/10/2027
54148	SILARTEN	ALPRAZOLAM ,5 MG	COMPRIMIDO	29/10/2027
54148	SILARTEN	ALPRAZOLAM 2 MG	COMPRIMIDO	29/10/2027
54148	SILARTEN	ALPRAZOLAM 1 MG	COMPRIMIDO	29/10/2027
54064	LIRDAB AP	METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	07/09/2027
54064	LIRDAB AP	METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	07/09/2027
54064	LIRDAB AP	METFORMINA CLORHIDRATO 500 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	07/09/2027
54064	LIRDAB AP	METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	07/09/2027
54064	LIRDAB AP	METFORMINA CLORHIDRATO 1000 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	07/09/2027
54232	EMULSEPT	ACIDO ACETICO 5 G	CREMA ENJUAGUE CAPILAR MEDICAMENTOSA	04/12/2027
53927	ACTOCEL	CLORURO DE SODIO 900	COLIRIO	13/07/2027

		MG/100 ML		
46328	MELOXICAM R.O.	MELOXICAM 7,5 MG	COMPRIMIDO	03/07/2027
46328	MELOXICAM R.O.	MELOXICAM 15 MG	COMPRIMIDO	03/07/2027
40791	BIFONAZOL R.O.	BIFONAZOL 1 G	CREMA	03/08/2027
40791	BIFONAZOL R.O.	BIFONAZOL 1 G	LOCION	03/08/2027
40791	BIFONAZOL R.O.	BIFONAZOL 1 G	POLVO ORAL	03/08/2027
40791	BIFONAZOL R.O.	BIFONAZOL 1 G	SPRAY BUCAL	03/08/2027
56799	ARC-004	KETOPROFENO 50 MG	COMPRIMIDO	27/07/2027
56799	ARC-004	KETOPROFENO 2,5 G / 100 G	GEL DERMICO	27/07/2027
56950	ARC-002	FLUNARIZINA DICLORHIDRATO 11,8 MG	COMPRIMIDO	05/12/2027
40304	SALES PARA REHIDRATACION ORAL	GLUCOSA ANHIDRA 20 G + CLORURO DE POTASIO 1,5 G + CLORURO DE SODIO 3,5 G + CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 G	POLVO PARA SOLUCION ORAL	28/04/2027
40304	SALES DE REHIDRATACION ORAL	DEXTROSA 20 G + CLORURO DE POTASIO 1,5 G + CLORURO DE SODIO 3,5 G + CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2,9 G	POLVO PARA RECONSTITUIR	28/04/2027
40304	SALES PARA REHIDRATACION	GLUCOSA ANHIDRA 13,5 G + CLORURO DE	POLVO PARA SOLUCION ORAL	28/04/2027

	ORAL DE OSMOLARIDAD REDUCIDA	POTASIO 1,5 G + CLORURO DE SODIO 2,6 G + CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 G		
33959	ASMATOL	SALBUTAMOL ,2 G	AEROSOL	19/01/2027
33959	ASMATOL	SALBUTAMOL ,5 MG / ML	SOLUCION PARA NEBULIZACION	19/01/2027
33959	ASMATOL MICRONIZADO	SALBUTAMOL MICRONIZADO 100 MCG/DOSIS	AEROSOL	19/01/2027
33959	ASMATOL	SALBUTAMOL 48,2 MG / 100 ML	JARABE	19/01/2027
33959	ASMATOL	SALBUTAMOL SULFATO 4,8 MG/COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	19/01/2027
46002	FACTUS	CLORFENIRAMINA MALEATO 75 MG / 100 ML + PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 1350 MG / 100 ML	GOTAS	10/03/2027
46002	FACTUS	CLORFENIRAMINA MALEATO 40 MG / 100 ML + PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 600 MG / 100 ML	SOLUCION	10/03/2027
50253	EUCITON AM	DOMPERIDONA 10 MG + SIMETICONA 200 MG	COMPRIMIDO	27/05/2027
50365	EUCITON STRESS	ALPRAZOLAM ,25 MG + DOMPERIDONA 10 MG + SIMETICONA 40 MG	COMPRIMIDO	12/07/2027

56900	DROMIN 1.25	BISOPROLOL FUMARATO 1,25 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	22/10/2027
56900	DROMIN 5	BISOPROLOL FUMARATO 5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	22/10/2027
56900	DROMIN 10	BISOPROLOL FUMARATO 10 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	22/10/2027
56900	DROMIN 2.5	BISOPROLOL FUMARATO 2,5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	22/10/2027
40762	OCEFAX	CIPROFLOXACINA 250 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	20/07/2027
40762	OCEFAX	CIPROFLOXACINA 500 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	20/07/2027
40762	OCEFAX	CIPROFLOXACINA 750 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	20/07/2027
40762	OCEFAX	CIPROFLOXACINA 200 MG	INYECTABLE PARA PERFUSION	20/07/2027
54078	ASMATOL HFA	SALBUTAMOL ,1 MG / DOSIS	AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL	17/09/2027
50207	EUCITON REFLUX	DOMPERIDONA 10 MG + RANITIDINA CLORHIDRATO 150 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	29/04/2027
56857	SALTOS	EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX ,7 G	JARABE	11/09/2027

ARTÍCULO 2º.- La DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA dejará constancia de la

reinscripción en el REM de los certificados mencionados en el artículo 1° de la presente disposición, atestando los originales cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la persona física o jurídica que adquiera los certificados mencionados en el artículo 1°, deberá estar habilitada ante esta Administración Nacional en los términos de la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias y complementarias.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; a través de la Dirección de Asuntos Jurídicos, comuníquese al Juzgado interviniente. Cumplido, archívese.

EX-2022-37530826-APN-DGA#ANMAT

mm