



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-107637099-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-107637099- -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 KLONAL S.R.L. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 42.036, N° 42.029, N° 42.046, N° 54.187 y N° 50.530.

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° 42.046 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RANITIDINA como monofármaco.

Que por 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 sus formas farmacéuticas orales, en todas sus concentraciones y presentaciones; en 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.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 42.036 vigencia hasta el 02/11/2027, N° 42.029 vigencia hasta el 02/11/2027, N° 42.046 vigencia hasta el 05/11/2027, N° 54.187 vigencia hasta el 15/11/2027 y N° 50.530 vigencia hasta el 26/11/2027; con titularidad de la firma KLONAL S.R.L.

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-2022-107637099-APN-DGA#ANMAT

vs

Mbv