



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-99854364- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-99854364- -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 ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 53.376, 56.497, 39.798, 33.914, 35.917, 53.444 y 53.392.

Que el Certificado N° 53.392 corresponde al producto de nombre comercial ROE - 3557 / RANITIDINA / DOMPERIDONA, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos de ranitidina 150 mg y domperidona 10 mg y en la forma farmacéutica de suspensión oral de ranitidina 0,750 g, domperidona 0,050 g.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por 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 del 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.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 53.376 vigencia hasta el 02/11/2026, N° 56.497 vigencia hasta el 02/11/2026, N° 39.798 vigencia hasta el 06/11/2026, N° 33.914 vigencia hasta el 09/11/2026, N° 35.917 vigencia hasta el 11/11/2026, N° 53.444 vigencia hasta el 28/11/2026 y N° 53.392 vigencia hasta el 10/11/2026; con titularidad ejercida por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-99854364- -APN-DGA#ANMAT

sc

ga