República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1501-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-07688683-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-07688683-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 QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 36.826.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que el Certificado Nº 36.826 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RANITIDINA en las formas farmacéuticas comprimidos recubiertos, comprimidos efervescentes e inyectables.

Que por Disposición Nº DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS, de fecha 22 de diciembre de 2020, en el Artículo 1º, 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 farmacéutica orales, en todas sus concentraciones y presentaciones; y en el Artículo 4º 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, en todas sus concentraciones y presentaciones.

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 1°.- Reinscríbese el Certificado inscripto en el REM N° 36.826 vigencia hasta el 21/02/2028; con titularidad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

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

EX-2023-07688683-APN-DGA#ANMAT

vs

ml

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.23 19:53:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.23 19:53:10 -03:00