



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87214620- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87214620- -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 49.388; 35.747; 56.046; 49.425; 56.052 y 52.741.

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° 56.046 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo RANITIDINA en asociación.

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 1992 y 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 REM N° 49.388 vigencia hasta el 11/01/2026; N° 35.747 vigencia hasta el 12/01/2026; N° 56.046 vigencia hasta el 13/01/2026; N°49.425 vigencia hasta el 15/01/2026; N° 56.052 vigencia hasta el 17/01/2026 y N°52.741 vigencia hasta el 23/01/2026; de titularidad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

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-2020-87214620- -APN-DGA#ANMAT