



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-105849730- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2023-105849730- -APN-DGIT#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que en el orden 2, de las presentes actuaciones, obra el oficio judicial librado por el Juzgado Comercial N° 16, Secretaría N° 32 que tramita la causa: Expediente N° 14362/2016, caratulado: “ROUX OCEFA S.A. s/QUIEBRA”, por el cual ordena 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 N° 16.463 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 que vencen, durante el corriente año, 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 Decretos 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 1°.- Reinscríbanse los Certificados que a continuación se detallan, cuya titularidad corresponde a la firma ROUX OCEFA S.A. (en proceso de quiebra) en cumplimiento del Oficio Judicial librado por el del 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 Activo (IFA) y concentración	Forma Farmacéutica	Vigencia
37478	SOLUCION MOLAR DE ACETATO DE POTASIO	ACETATO DE POTASIO 9,81 G	SOLUCION	09/09/2028
42184	SOLUCION POLIELECTROLITICA PARA REHIDRATACION ENDOVENOSA RAPIDA	LACTATO DE SODIO ,336 G + CLORURO DE POTASIO ,15 G + CLORURO DE SODIO ,35 G + DEXTROSA 2 G	SOLUCION PARA INFUSION	22/01/2028
42184	SOLUCION POLIELECTROLITICA PARA REHIDRATACION ENDOVENOSA RAPIDA	LACTATO DE SODIO ,336 G + CLORURO DE POTASIO ,15 G + CLORURO DE SODIO ,35 G + DEXTROSA 2 G	SOLUCION PARA INFUSION	22/01/2028
38187	AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA	AGUA DESTILADA 5 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028
38187	AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA	AGUA DESTILADA 10 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028
38187	AGUA DESTILADA	AGUA DESTILADA	INYECTABLE	30/11/2028

	ESTERILIZADA APIROGENA	ESTERIL APIROGENA 3 ML	PARA PERFUSION	
38187	AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA	AGUA DESTILADA 2 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028
38187	AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA	AGUA DESTILADA 4 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028
38187	AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA	AGUA DESTILADA 15 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028
38187	AGUA DESTILADA ESTERILIZADA APIROGENA	AGUA DESTILADA 20 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028
47049	BISTRYL	IBUPROFENO 2 G / 100 ML	SUSPENSION ORAL	11/06/2028
47049	BISTRYL	IBUPROFENO 50 MG	COMPRIMIDO DISPERSABLE	11/06/2028
47049	BISTRYL	IBUPROFENO 100 MG	COMPRIMIDO DISPERSABLE	11/06/2028
47049	BISTRYL	IBUPROFENO 120 MG	COMPRIMIDO DISPERSABLE	11/06/2028
47049	BISTRYL	IBUPROFENO 4 G / 100 ML	SUSPENSION ORAL	11/06/2028
42296	DOLAUT	KETOROLACO TROMETAMINA 30 MG	INYECTABLE PARA PERFUSION	14/04/2028

42296	DOLAUT	KETOROLACO TROMETAMINA 60 MG	INYECTABLE PARA PERFUSION	14/04/2028
42296	DOLAUT	KETOROLACO TROMETAMINA 10 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	14/04/2028
42296	DOLAUT	KETOROLACO TROMETAMINA 20 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	14/04/2028
37631	SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO.	CLORURO DE SODIO ,85 G / 100 ML	SOLUCION	11/10/2028
37631	SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO (SOLUCION SALINA NORMAL)	CLORURO DE SODIO ,9 G / 100 ML	SOLUCION	11/10/2028
47490	CAVIROX JUNIOR 200	CARBONATO DE CALCIO 500 MG/COMPRIMIDO	COMPRIMIDO MASTICABLE	04/12/2028
47490	CAVIROX JUNIOR 300	CARBONATO DE CALCIO 750 MG/COMPRIMIDO	COMPRIMIDO MASTICABLE	04/12/2028
47490	CAVIROX JUNIOR 500	CARBONATO DE CALCIO 1250 MG/COMPRIMIDO	COMPRIMIDO MASTICABLE	04/12/2028
38240	SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO	CLORURO DE SODIO 10 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028
38240	SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO	CLORURO DE SODIO 5 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028

38240	SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO	CLORURO DE SODIO 9 MG / ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	30/11/2028
57194	ATOMISOL	CLORURO DE SODIO ,65 G	SPRAY INTRANASAL	01/07/2028
57194	ATOMISOL	CLORURO DE SODIO 3 G	SPRAY INTRANASAL	01/07/2028
57050	SALTOS	BENZOCAINA 10 MG + EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 MG	PASTILLA	12/03/2028
57332	RO-1216	CARBAMIDA PEROXIDO 5 G	SOLUCION OTICA	19/12/2028
57308	RO-1213	NEBIVOLOL CLORHIDRATO 2,5 MG	COMPRIMIDO	02/12/2028
57308	RO-1213	NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5 MG	COMPRIMIDO	02/12/2028
57308	RO-1213	NEBIVOLOL CLORHIDRATO 10 MG	COMPRIMIDO	02/12/2028
57308	RO-1213 2.5	NEBIVOLOL CLORHIDRATO 2,5 MG	COMPRIMIDO	02/12/2028
57308	RO-1213 5	NEBIVOLOL CLORHIDRATO 5 MG	COMPRIMIDO	02/12/2028
57308	RO-1213 10	NEBIVOLOL CLORHIDRATO 10 MG	COMPRIMIDO	02/12/2028
38241	AMINOCEFA 5	L-TRIPTOFANO ,075 G + GLICOCOLA ,3 G + L-METIONINA ,155 G +	SOLUCION INYECTABLE	30/11/2028

		ACIDO L-ASPARTICO ,35 G + L-ALANINA ,375 G + L-ARGININA ,28 G + L-CISTEINA ,025 G + L-FENILALANINA ,29 G + L-HISTIDINA ,175 G + L-ISOLEUCINA ,325 G + L-LEUCINA ,45 G + ACETATO DE SODIO ,246 G + ACETATO DE MAGNESIO ,032 G + LISINA ,38 G + L-PROLINA ,3 G + L-SERINA ,25 G + L-TIROSINA ,025 G + L-TREONINA ,28 G + L-VALINA ,305 G + FOSFATO MONOPOTASICO ,272 G + ACIDO L-GLUTAMICO ,6 G		
37625	DEXTRAN 40 AL 10% EN SOLUCION FISIOLÓGICA	DEXTRAN 40 10 G / 100 ML + CLORURO DE SODIO ,9 G / 100 ML	SOLUCION	11/10/2028
38239	AMINOCEFA 10	L-TRIPTOFANO ,15 G + GLICOCOLA ,6 G + L-METIONINA ,31 G + ACIDO L-ASPARTICO ,7 G + L-ALANINA ,75 G + L-ARGININA ,56 G + L-CISTEINA ,05 G + L-FENILALANINA ,58 G + L-HISTIDINA ,35 G + L-ISOLEUCINA ,65 G + L-LEUCINA ,9 G + ACETATO DE SODIO ,246 G + ACETATO DE MAGNESIO ,032 G + LISINA ,76 G + L-PROLINA ,6 G + L-SERINA ,5 G + L-TIROSINA ,05 G + L-	SOLUCION	30/11/2028

		TREONINA ,56 G + L- VALINA ,73 G + FOSFATO MONOPOTASICO ,272 G + ACIDO L-GLUTAMICO 1,2 G		
56968	BRONSPIRAN 600	N-ACETILCISTEINA 600 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	08/01/2028
56968	BRONSPIRAN 2%	N-ACETILCISTEINA 2 G	POLVO PARA RECONSTITUIR	08/01/2028
50626	TRAVELMIN 8	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 MG	COMPRIMIDO	24/01/2028
50626	TRAVELMIN 16	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG	COMPRIMIDO	24/01/2028
50626	TRAVELMIN 24	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG	COMPRIMIDO	24/01/2028
37497	SOLUCION DE DEXTROSA 25%	D-GLUCOSA 25 G / 100 ML	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	09/09/2028
37620	SOLUCION DE D- MANITOL 15%	D-MANITOL 15 G	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	11/10/2028
46928	NURIBAN- A	FUROSEMIDA 40 MG + AMILORIDA CLORHIDRATO 5 MG	COMPRIMIDO	13/04/2028
47240	DETEBENCIL	IVERMECTINA 6 MG	COMPRIMIDO	18/08/2028
35326	HELENIL	KETOPROFENO 50 MG	POLVO	10/03/2028

			LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	
35326	HELENIL	KETOPROFENO 2,5 G	GEL	10/03/2028
35326	HELENIL	KETOPROFENO 50 MG	COMPRIMIDO	10/03/2028
36868	SOLUCION DE DEXTROSA AL 50%	D-GLUCOSA 50 G / 100 ML	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	09/03/2028
46965	DERMIZOL TRIO	MICONAZOL 1,734 G / 100 G + GENTAMICINA 100 MG / 100 G + BETAMETASONA 17- VALERATO 100 MG / 100 G	CREMA	23/04/2028
37487	SOLUCION DE RINGER CON LACTATO	LACTATO DE SODIO ,3 G + CLORURO DE POTASIO ,03 G + CLORURO SODICO ,6 G + CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO ,02 G	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	09/09/2028
37638	SOLUCION DE DEXTROSA 5% R.O.	D-GLUCOSA 5 G / 100 ML	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	11/10/2028
37641	AGUA DESTILADA ESTERIL APIROGENA	AGUA DESTILADA ESTERIL APIROGENA 100 %	SOLUCION	11/10/2028
47337	CORITENSIL 6.25	CARVEDILOL 6,25 MG	COMPRIMIDO	25/09/2028
47337	CORITENSIL 12.5	CARVEDILOL 12,5 MG	COMPRIMIDO	25/09/2028

47337	CORITENSIL 25	CARVEDILOL 25 MG	COMPRIMIDO	25/09/2028
47337	CORITENSIL 3.125	CARVEDILOL 3,125 MG	COMPRIMIDO	25/09/2028
47337	CORITENSIL 50	CARVEDILOL 50 MG	COMPRIMIDO	25/09/2028
51115	ACCESUM 500	FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA 500 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	07/10/2028
57180	RONAR 8	CANDESARTAN CILEXETIL 8 MG	COMPRIMIDO	14/06/2028
57180	RONAR 16	CANDESARTAN CILEXETIL 16 MG	COMPRIMIDO	14/06/2028
57180	RONAR 32	CANDESARTAN CILEXETIL 32 MG	COMPRIMIDO	14/06/2028
42897	SOLUCION DE GLICINA AL 1.5%	GLICINA 1,5 G	SOLUCION PARA IRRIGACION	06/12/2028
37499	SOLUCION FISIOLOGICA DE RINGER	CLORURO DE POTASIO ,03 G + CLORURO DE SODIO ,86 G + CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO ,03 G	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	12/09/2028
54766	TREVIX 800	COLECALCIFEROL 800 UI	COMPRIMIDO	09/10/2028
54766	TREVIX 400	COLECALCIFEROL 400 UI	COMPRIMIDO	09/10/2028
54766	TREVIX 2800	COLECALCIFEROL 2800 UI	COMPRIMIDO	09/10/2028
54766	TREVIX 5600	COLECALCIFEROL 5600	COMPRIMIDO	09/10/2028

		UI		
37621	SOLUCION ELECTROLITICA BALANCEADA	CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO ,031 G + CLORURO DE POTASIO ,075 G + CLORURO DE SODIO ,5 G + ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO ,64 G + CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO ,037 G + CITRATO DE SODIO DIHIDRATO ,079 G	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	11/10/2028
37624	SOLUCIÓN DE DEXTROSA 10%	D-GLUCOSA 10 G	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	11/10/2028
37637	DEXTROSA 5 % EN SOLUCION FISIOLÓGICA R.O.	D-GLUCOSA 5 G + CLORURO SODICO ,9 G	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	11/10/2028
37642	SOLUCION MOLAR DE CLORURO DE POTASIO	CLORURO POTASICO 7,45 G	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	11/10/2028
37543	GEMFIBROZIL R.O.	GEMFIBROZILO 300 MG	CAPSULA DURA	20/09/2028
37543	GEMFIBRAL	GEMFIBROZILO 600 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	20/09/2028
37543	GEMFIBRAL	GEMFIBROZILO 900 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	20/09/2028
42985	ROVERIL	IBUPROFENO 200 MG + PSEUDOEFEDRINA	COMPRIMIDO RECUBIERTO	04/01/2028

		CLORHIDRATO 30 MG		
37477	SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO R.O.	SODIO BICARBONATO 8,4 G	SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN	09/09/2028

ARTÍCULO 2°.- 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 los artículos 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.

rl