



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-29767822-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-29767822-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.857.

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° 47.857 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 en el artículo 4° de dicha disposición se establece que no se 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 47.857 vigencia hasta el 21/04/2029; de titularidad de la firma DR. LAZAR Y CÍA. S. A. Q. e I.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

sb

Mbv