



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-60956917-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-60956917-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 43.562, 48.050 y 58.988.

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 el Certificado N° 48.050 corresponde al producto de nombre comercial VITARUM, que contiene como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RANITIDINA, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos de 300 mg y 150 mg.

Que por Disposición N° 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados inscriptos en el REM N° 43.562 vigencia válida hasta el 19/07/2029, N° 48.050 vigencia válida hasta el 19/07/2029 y N° 58.988 vigencia válida hasta el 02/07/2029; con titularidad ejercida por la firma SAVANT PHARM S.A.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.988, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 43.562 y 48.050, mencionados en el Artículo 1°, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

sc