



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-45094835-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-45094835-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 NOVA ARGENTIA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.845; N° 53.843; N° 40.550; N° 58.394; N° 40.591 y N° 53.867.

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 por la DI-2022-3249-APN-ANMAT#MS, de fecha 03 de mayo de 2022 se tomó conocimiento del cambio de Razón Social de la firma NOVA ARGENTIA S.A. a SIEGFRIED S.A.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Certificado N° 40.591 contiene en su formulación el Ingrediente Farmacéutico Activo RANITIDINA como monofármaco.

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. En su Artículo 4° establécese que la medida dispuesta no 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 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 inscriptos en el REM N° 53.845 vigencia hasta el 06/06/2027; N° 53.843 vigencia hasta el 06/06/2027; N° 40.550 vigencia hasta el 15/06/2027; N° 58.394 vigencia hasta el 15/06/2027; N° 40.591 vigencia hasta el 29/06/2027 y N° 53.867 vigencia hasta el 29/06/2027; de titularidad de la firma SIEGFRIED S.A.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.394, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 53.845; N° 53.843; N° 40.550; N° 40.591 y N° 53.867, cuando se presenten acompañados de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-45094835-APN-DGA#ANMAT

sb

ab