



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-01182766- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-01182766- -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 INVESTITI FARMA S.A. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros 53.540 y 53.562.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que el Certificado Nº 53.562 corresponde a un producto que en su formulación contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RANITIDINA en asociación, en la forma farmacéutica comprimidos recubiertos.

Que por la Disposición ANMAT Nº 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 orales; en el artículo 4º, de dicha disposición, se establece la reinscripción de dichos certificados.

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 Nº 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° 53.540 vigencia hasta el 01/02/2027 y N° 53.562 vigencia hasta el 06/02/2027; de titularidad de la firma INVESTI FARMA S.A.

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-2022-01182766- -APN-DGA#ANMAT

sb

ga