



21 de enero de 2021

(21-0649)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>ARGENTINA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Punto Focal OTC-OMC de la República Argentina Avda. Julio A. Roca 651 Piso 4º Sector 23A (C1067ABB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires E-mail: focalotc@produccion.gob.ar http://www.puntofocal.gob.ar/formularios/notific_arg.php
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [X], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA); (HS: 30)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) – Ranitidina (3 página(s), en Español)
6. Descripción del contenido: Se suspende preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de 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. (DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS)
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas
8. Documentos pertinentes: Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos del mes de septiembre de 2019 el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo
9. Fecha propuesta de adopción: 24 de diciembre de 2020 Fecha propuesta de entrada en vigor: 28 de diciembre de 2020
10. Fecha límite para la presentación de observaciones: No aplica

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:

Punto Focal OTC-OMC de la República Argentina
Avda. Julio A. Roca 651 Piso 4° Sector 23A (C1067ABB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

E-mail: focalotc@produccion.gob.ar

http://www.puntofocal.gov.ar/formularios/notific_arg.php