



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44733322-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2018-44733322-APN-DGIT#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Decreto N° 1490/92 creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos.

Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos, determina que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha del certificado autorizante de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° Ley de Medicamentos.

Que los titulares de productos inscriptos en el REM, de esta Administración Nacional, deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA viene realizando un control sistemático de los certificados inscriptos en el REM no reinscriptos.

Que la implementación del Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por Disposición ANMAT N° 5039/14 permite contar con información sobre la vigencia de los certificados inscriptos en el registro que no cumplieron con el proceso de reinscripción.

Que las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas por cualquier modificación, alternación o incumplimiento de las condiciones de la autorización y por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°, de la Ley de Medicamentos; como lo determina el artículo 8° de esta Ley.

Que para los certificados que se detallan en el IF-2018-45061126-APN-DGIT#ANMAT, sus titulares no presentaron la reinscripción en los términos del artículo 7° de la Ley de Medicamentos correspondiendo proceder a su cancelación por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la referida Ley.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- CANCELÁNSE los Certificados de inscripción en el REM, que a continuación se detallan, por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463;

CERTIFICADORAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL N°	REGISTRO	VIGENCIA CERTIFICADO
8	LABORATORIO ELEA SACIFYA	30/11/2014
2626	TECNONUCLEAR S.A.	27/04/2014
2757	TECNONUCLEAR S.A.	24/06/2013
2812	TECNONUCLEAR S.A.	24/08/2013
3559	TECNONUCLEAR S.A.	19/10/2014
3569	LABORATORIOS BACON S A I C	27/10/2014
3572	TECNONUCLEAR S.A.	27/10/2014
3574	TECNONUCLEAR S.A.	05/11/2014
3576	TECNONUCLEAR S.A.	27/05/2015
4310	LABORATORIO ELEA SACIFYA	30/11/2014
4314	LABORATORIO ELEA SACIFYA	30/11/2014
4315	LABORATORIO ELEA SACIFYA	30/11/2014

5219	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	30/11/2014
7917	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S A I C	30/11/2014
9107	LABORATORIOS POEN SOCIEDAD ANONIMA COMERCIAL INDUSTRIAL FINANCIERA E INMOBILIARI	30/11/2014
9161	LABORATORIOS POEN SOCIEDAD ANONIMA COMERCIAL INDUSTRIAL FINANCIERA E INMOBILIARI	30/11/2014
13199	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	30/11/2014
16382	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	30/11/2014
20892	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	30/11/2014
21031	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	30/11/2014
24055	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S A I C	30/11/2014
26558	GOBBI NOVAG S.A.	30/11/2014
27690	ATLAS FARMACEUTICA S A	30/11/2014
29196	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	30/11/2014
29663	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	30/11/2014
30368	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	30/11/2014
31928	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	05/08/2015
32930	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	30/11/2014
32985	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	30/11/2014
34164	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	30/11/2014
35522	RAYMOS SOC ANON COM E IND	04/06/2014
37058	TAKEDA PHARMA S.A.	01/06/2013
37427	NOVARTIS ARGENTINA S A	09/11/2014
37554	NOVARTIS ARGENTINA S A	20/09/2013
37639	ROUX OCEFA S A	11/10/2013
38063	BAXTER ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA	18/11/2013
38072	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	21/11/2013
38304	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	01/03/2015
38425	SURAR PHARMA SA	15/11/2015
38682	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	12/04/2014
42212	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	28/01/2013
43230	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	11/04/2014
43495	ORIENTAL FARMACEUTICA INDUSTRIAL COMERCIAL E INMOBILIARIA SOCIEDAD ANONIMA	15/07/2014
43512	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	11/07/2014
43770	BAXTER ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA	19/09/2014
44542	SURAR PHARMA SA	03/10/2015
44543	SURAR PHARMA SA	03/10/2015
44544	SURAR PHARMA SA	03/10/2015
47357	TAKEDA PHARMA S.A.	09/10/2013
47578	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	06/01/2014

48218	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	04/11/2014
48335	LABORATORIOS ASPEN S.A.	29/11/2014
48452	LABORATORIOS BACON S A I C	12/01/2015
49031	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	24/08/2015
49043	SURAR PHARMA SA	04/09/2015
49079	LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC	12/09/2015
49081	SURAR PHARMA SA	13/09/2015
51179	PANALAB S A ARGENTINA	28/11/2013
51754	LABORATORIOS POEN SOCIEDAD ANONIMA COMERCIAL INDUSTRIAL FINANCIERA E INMOBILIARI	12/10/2014
51876	PANALAB S A ARGENTINA	29/12/2014
51899	PRODUMEDIX INTERNACIONAL SA	23/12/2014
51954	OXAPHARMA S.A.	10/01/2015
52175	LABORATORIO OMICRON S.A.	04/05/2015
52193	AMARIN TECHNOLOGIES S.A.	20/05/2015
52621	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S A I C	23/11/2015
54531	LABORATORIOS CASASCO S A I C	27/05/2013
54728	P.L. RIVERO Y COMPAÑIA SOCIEDAD ANONIMA	23/09/2013
55355	PANALAB S A ARGENTINA	25/01/2015
55357	DR LAZAR Y CIA S A QUIMICA E INDUSTRIAL	19/01/2015
55387	LABORATORIOS CABUCHI S.A.	08/02/2015
12798	CASA RUBIO S A	30/11/2014
15059	DAXLEY ARGENTINA S.A.	30/11/2014
17744	LABORATORIOS CETUS SRL	30/11/2014
23055	LABORATORIOS CETUS SRL	30/11/2014
23132	CASA RUBIO S A	30/11/2014
25960	CASA RUBIO S A	30/11/2014
26350	CASA RUBIO S A	30/11/2014
26870	CASA RUBIO S A	30/11/2014
27561	CASA RUBIO S A	30/11/2014
27925	LABORATORIO ECZANE PHARMA S A	30/11/2014
31527	CASA RUBIO S A	30/11/2014
33130	CASA RUBIO S A	30/11/2014
33432	CASA RUBIO S A	30/11/2014
33469	CASA RUBIO S A	30/11/2014
34089	INSTITUTO SANITAS ARG S A	19/05/2015
35317	CASA RUBIO S A	30/11/2014
36964	CRAVERI S A I C	25/04/2013
37489	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	09/09/2013
37997	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	01/11/2013
38414	ARCANO S.A.	24/09/2015
38766	MERCK S A	26/01/2015
42740	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	14/10/2013

42908	CASA RUBIO S A	16/12/2013
43273	INMUNOLAB SA	21/04/2014
43379	CSL BEHRING S A	27/05/2014
43885	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	08/11/2014
44024	ASOFARMA SOC ANONIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL	02/01/2015
44090	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	16/02/2015
44663	CASA RUBIO S A	22/11/2015
46815	CASA RUBIO S A	13/02/2013
46832	CRAVERI S A I C	13/02/2013
46988	FAPROMED S.A.	08/05/2013
46989	FAPROMED S.A.	08/05/2013
47698	CASA RUBIO S A	24/02/2014
47936	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	26/05/2014
48374	Eurofar SRL.	07/12/2014
48388	Eurofar SRL.	14/12/2014
49361	LABORATORIOS DUNCAN SA	29/12/2015
50678	CASA RUBIO S A	24/02/2013
50735	CASA RUBIO S A	12/03/2013
50929	CASA RUBIO S A	01/07/2013
51174	Eurofar SRL.	07/11/2013
51226	Eurofar SRL.	23/12/2013
51252	CASA RUBIO S A	22/01/2014
51706	INMUNOLAB SA	17/09/2014
51759	BROBEL SRL	12/10/2014
52005	KILAB S.R.L.	04/03/2015
52206	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	11/05/2015
52222	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	26/05/2015
52267	LABORATORIOS DUNCAN SA	17/06/2015
52313	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	14/07/2015
52474	INMUNOLAB SA	05/10/2015
54290	LEMAX LABORATORIOS SRL	05/02/2013
54364	LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA	22/02/2013
54478	INMUNOLAB SA	23/04/2013
54712	DONATO ZURLO Y CIA SRL	09/09/2013
54784	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	14/10/2013
54946	INMUNOLAB SA	13/03/2014
55131	LABORATORIO PRETORIA SRL	14/08/2014
55348	MAX VISION S.R.L.	19/01/2015
55369	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	27/01/2015
55385	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	08/02/2015

55431	LEMEX LABORATORIOS SRL	15/03/2015
55435	LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA	25/03/2015
55538	LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA.	03/05/2015
55559	LABORATORIO PRETORIA SRL	10/05/2015
55596	LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA.	03/06/2015
55603	LABORATORIOS BERNABO SOCIEDAD ANONIMA	18/06/2015
55807	INMUNOLAB SA	20/09/2015
55956	CONIFARMA CONSORCIO DE INTEG FARM S.A.	13/12/2015
68	LABORATORIOS ANDROMACO SOCIEDAD ANONIMA INDUSTRIAL COMERCIAL INMOBILIARIA	30/11/2014
461	LABORATORIO DICO FAR SRL	30/11/2014
7759	LABORATORIOS LANPHARM S.A	30/11/2014
17674	LAFEDAR SOCIEDAD ANONIMA	30/11/2014
17729	LAFEDAR SOCIEDAD ANONIMA	30/11/2014
18218	LAFEDAR SOCIEDAD ANONIMA	30/11/2014
18894	LAFEDAR SOCIEDAD ANONIMA	30/11/2014
19059	LAFEDAR SOCIEDAD ANONIMA	30/11/2014
22565	GADOR S A	30/11/2014
22613	PURISSIMUS S A	30/11/2014
27573	GADOR S A	30/11/2014
28395	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	30/11/2014
29187	IVAX ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA	30/11/2014
30512	PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	30/11/2014
31247	PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	30/11/2014
34523	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA	03/06/2015
34582	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	28/03/2014
34667	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A	31/05/2014
34888	LABORATORIOS FRASCA SRL	14/11/2015
34902	LAFEDAR SOCIEDAD ANONIMA	19/05/2015
35305	PURISSIMUS S A	30/11/2014
35354	GADOR S A	28/07/2013
35602	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	21/07/2015
35627	ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S A	21/08/2015
35676	LABORATORIO AUSTRAL S A	15/10/2015

37093	INTERBELLE COSMETICS S.A.	03/06/2013
37226	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A	27/07/2013
37498	GADOR S A	12/09/2013
37514	LABORATORIO VANNIER S.A.	06/09/2013
38424	GRAMON MILLET S.A.	15/11/2015
38775	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA	28/02/2015
42281	EPICARIS SOCIEDAD ANONIMA	06/04/2013
42494	LABORATORIO LKM S.A.	10/08/2013
42739	LABORATORIOS ANDROMACO SOCIEDAD ANONIMA INDUSTRIAL COMERCIAL INMOBILIARIA	15/10/2013
42770	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	18/10/2013
43147	ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S A	03/03/2014
43526	LABORATORIO DICOFAR SRL	25/07/2014
43617	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	16/08/2014
44520	LABORATORIOS RAFFO S A	21/09/2015
44530	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	28/09/2015
44579	LABORATORIOS FRASCA SRL	09/10/2015
47068	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	17/06/2013
47092	LABORATORIOS IMA S A I C	24/06/2013
47109	LABORATORIO DICOFAR SRL	07/07/2013
47134	GADOR S A	07/07/2013
47304	GRIMBERG DENTALES S.A.	10/09/2013
47352	LABORATORIO VANNIER S.A.	09/10/2013
47462	FINADIET S.A.COM IND FIN E INMOB	17/11/2013
47526	PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S ACOM IND	09/12/2013
47580	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA	30/12/2013
47662	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	28/01/2014
47911	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	07/05/2014
48349	LAFEDAR SOCIEDAD ANONIMA	06/12/2014
48433	LAFEDAR SOCIEDAD ANONIMA MICROSULES ARGENTINA S A DE	06/01/2015
48454	SERVICIOS COM IND INMB AGROPECUARIA	12/01/2015
48463	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A	14/01/2015
48969	LABORATORIOS FRASCA SRL	08/08/2015
48978	LABORATORIOS FRASCA SRL	08/08/2015
50615	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	16/01/2013
50836	EPICARIS SOCIEDAD ANONIMA	19/05/2013
50882	EPICARIS SOCIEDAD ANONIMA	28/05/2013
50922	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA	23/06/2013

	SOCIEDAD ANONIMA	
50951	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	14/07/2013
51080	LABORATORIO LKM S.A.	17/09/2013
51126	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	15/10/2013
51168	EPICARIS SOCIEDAD ANONIMA	06/11/2013
51236	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	23/12/2013
51271	LABORATORIO LKM S.A.	26/01/2014
51525	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA	13/07/2014
51609	EPICARIS SOCIEDAD ANONIMA	25/08/2014
51624	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	06/09/2014
51629	PRAXAIR ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	25/08/2014
51776	LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES FORMOSA SA LAFORMED S A	20/10/2014
51777	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A	01/11/2014
51786	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	01/11/2014
51823	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A	04/11/2014
51837	LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES FORMOSA SA LAFORMED S A	15/11/2014
51878	EPICARIS SOCIEDAD ANONIMA	10/12/2014
51898	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	29/12/2014
51957	LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES FORMOSA SA LAFORMED S A	11/01/2015
51959	LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES FORMOSA SA LAFORMED S A	17/01/2015
51978	ORGANON ARGENTINA SAQIYC	27/01/2015
52061	EPICARIS SOCIEDAD ANONIMA	11/03/2015
52121	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	13/04/2015
52122	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	13/04/2015
52162	FINADIET S.A.COM IND FIN E INMOB	04/05/2015
52182	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A	04/05/2015
52294	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	27/06/2015
52297	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	27/06/2015
52438	LABORATORIO WALKER S.R.L.	31/08/2015
52439	GASTON GISCARD SRL	15/04/2014
52476	PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A.	05/10/2015
52562	LABORATORIOS FRASCA SRL	08/11/2015
52588	EPICARIS SOCIEDAD ANONIMA	28/10/2015
54289	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA	31/01/2013

54381	LABORATORIOS EXCELENTIA SA	22/02/2013
54678	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A	21/08/2013
54720	PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S ACOM IND	23/09/2013
54921	FINADIET S.A.COM IND FIN E INMOB	24/02/2014
55233	LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES FORMOSA SA LAFORMED S A	16/10/2014
55262	FINADIET S.A.COM IND FIN E INMOB	30/10/2014
55270	LABORATORIOS RICHMOND SACIF	12/11/2014
55295	VEINFAR INDUSTRIAL Y COMERCIAL SOCIEDAD ANONIMA	11/12/2014
55430	QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.	18/03/2015
55482	FINADIET S.A.COM IND FIN E INMOB	09/04/2015
55698	M R PHARMA S A	30/07/2015
55728	LABORATORIO LKM S.A.	19/08/2015
55751	M R PHARMA S A	30/08/2015
55752	M R PHARMA S A	30/08/2015
55769	M R PHARMA S A	02/09/2015
55826	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA	15/10/2015
55918	QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.	23/11/2015
55935	M R PHARMA S A	02/12/2015
55984	M R PHARMA S A	27/12/2015
55985	M R PHARMA S A	20/12/2015

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación; cumplido; archívese.

EX-2018-44733322-APN-DGIT#ANMAT