



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37530826-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-37530826-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el Visto se dictó la DI-2022-3107-APN-ANMAT#MS, de fecha 27 de abril del corriente año, obrante en el orden 14, donde se estableció que en cumplimiento de la Resolución Judicial de fecha 27 de diciembre de 2021 recaída en el marco de la causa COM 14362/2016/CA16 – ROUX OCEFA S.A. s/QUIEBRA, que tramita ante el Juzgado Nacional en lo Comercial N° 16, Secretaría N° 32, se suspenda la prohibición de comercialización dispuesta por DI-2018-1406-APN-ANMAT#MSYDS respecto de las especialidades medicinales cuya titularidad detenta la firma ROUX OCEFA S.A. (en quiebra), consignando el listado de certificados alcanzados por esta medida, autorizándose a la firma LAFEDAR S.A. a elaborarlas y comercializarlas bajo su responsabilidad en los términos de la Ley N° 16.463, sus normas reglamentarias, modificatorias y complementarias.

Que con posterioridad, en el orden 27, página 1 a 7, la firma LAFEDAR S.A., con fecha 22 de septiembre del corriente año, agrega nota solicitando copia de los certificados de especialidades medicinales, cuya titularidad corresponde a la firma ROUX OCEFA S.A, en proceso de quiebra, indicados en la DI-2022-3107-APN-ANMAT#MS.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA (DGIT) toma intervención en el orden 97, IF-2022-104327048-APN-DGIT#ANMAT, agregando copia de los Certificados Inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) en cuestión, los que obran en los órdenes 31 a 47, de acuerdo con la documentación conservada en la mencionada Dirección, en el marco de la causa COM 14362/2016/CA16 – ROUX OCEFA S.A. s/QUIEBRA, que tramita ante el Juzgado Nacional en lo Comercial N° 16, Secretaría N° 32.

Que asimismo la DGIT acompaña en su informe los últimos rótulos y prospectos aprobados a la firma titular de los registros, por esta Administración Nacional, como así también las posteriores disposiciones que modificaron

los excipientes de los productos en cuestión, de acuerdo con la documentación obrante en sus registros, agregados desde el orden 52 a 95.

Que la DIRECCIÓN DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DERM), del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, toma intervención en el orden 100, IF-2022-107905654-APN-DERM#ANMAT, informando que habiendo tomado vista de los certificados aportados por la DGIT, especialmente en su consideración sobre rótulos y prospectos, acuerda con lo expresado en las actuaciones en cuanto a que en los rótulos y prospectos de cada producto debería aclararse, como lo determina el artículo 1° de la DI-2022-3107-APN-ANMAT#MS, que es “Elaborado y comercializado bajo la responsabilidad de LAFEDAR S.A.”; y que habida cuenta de la situación registral y la decisión judicial debería aclararse en rótulos y prospectos que el titular es la firma “ROUX OCEFA S.A. en proceso de quiebra”, siendo que el laboratorio está habilitado por esta Administración Nacional bajo el Legajo N° 6572.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, en el orden 102, PV-2022-108279459-APN-INAME#ANMAT, informa lo siguiente: “Se toma conocimiento de lo obrado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de este INAME, referido a la leyenda en los prospectos. Se ratifica lo actuado.”

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, la DIRECCIÓN DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS, el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Entréguese a la firma LAFEDAR S.A., en cumplimiento de la Resolución Judicial de fecha 27/12/2021 recaída en el marco de la causa COM 14362/2016/CA16 – ROUX OCEFA S.A. s/QUIEBRA, que tramita ante el Juzgado Nacional en lo Comercial N° 16, Secretaría N° 32, y en concordancia con la DI-2022-3107-APN-ANMAT#MS, copia de los Certificados Inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de los rótulos y prospectos y disposiciones de modificación de excipientes, obrantes en los órdenes 31 a 47 y 52 a 97, respectivamente, de acuerdo con el siguiente detalle:

N° de Certificado / Copia IF N°	Nombre Comercial	Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y concentración	Forma Farmacéutica	IF de Rótulo y Prospecto aprobado / disposición excipientes
---------------------------------	------------------	---	--------------------	---

56499 IF-2022- 99709627- APN- DGIT#ANMAT	DIURITEN	HIDROCLOROTIAZIDA 50 MG	COMPRIMIDO	IF-2022- 103180109- APN- DGIT#ANMAT
56499 IF-2022- 99709627- APN- DGIT#ANMAT	DIURITEN	HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG	COMPRIMIDO	IF-2022- 103182217- APN- DGIT#ANMAT
56499 IF-2022- 99709627- APN- DGIT#ANMAT	DIURITEN	HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG	COMPRIMIDO	IF-2022- 103183868- APN- DGIT#ANMAT
8562 IF-2022- 102420695- APN- DGIT#ANMAT	DAZOLIN	NAFAZOLINA CLORHIDRATO ,1 G / 100 ML	GOTAS	IF-2022- 103186591- APN- DGIT#ANMAT
8562 IF-2022- 102420695- APN- DGIT#ANMAT	DAZOLIN DEBIL	NAFAZOLINA CLORHIDRATO ,05 G / 100 ML	GOTAS	IF-2022- 103188186- APN- DGIT#ANMAT
45249 IF-2022- 99720871- APN- DGIT#ANMAT	CETRILER	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 1 G / 100 ML	GOTAS	IF-2022- 103190953- APN- DGIT#ANMAT
45249	CETRILER	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10	COMPRIMIDO	IF-2022-

IF-2022-99720871-APN-DGIT#ANMAT		MG		103193182-APN-DGIT#ANMAT
8585 IF-2022-102436638-APN-DGIT#ANMAT	KALOPSIS	ANTIPIRINA ,4 G / 100 ML + EFEDRINA ,1 G / 100 ML	SOLUCION OFTALMICA ESTERIL	IF-2022-103197487-APN-DGIT#ANMAT
53300 IF-2022-99726193-DGIT#ANMAT	KALOPSIS LAGRIMAS	DEXTRAN 70 ,1 G % + HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ,3 G %	COLIRIO	IF-2022-103199727-APN-DGIT#ANMAT
11435 IF-2022-102438273-APN-DGIT#ANMAT	OPOVITAL B 12	COBALTO SULFATO ,0005 G + SULFATO FERROSO ,05 G + IODURO DE POTASIO ,0002 G + AMINOACIDOS TOTALES DE CASEINA ,2 G + FOSFATO DE CALCIO ,1 G + SULFATO DE MANGANESO ,003 G + ESTEARATO DE MAGNESIO ,0503 G + SULFATO DE COBRE ,004 G + SULFATO DE CINC ,001 G + FLUORURO DE SODIO ,0005 G + MAGNESIO SULFATO ,01 G + MOLIBDATO DE SODIO ,0005 G	GRAGEA	IF-2022-103211554-APN-DGIT#ANMAT
11435 IF-2022-102438273-APN-DGIT#ANMAT	OPOVITAL B 12	VITAMINA D 1000 U + VITAMINA B12 CRISTALINA 3 MCG + EXTRACTO DE HIGADO PROTEOLIZADO ,2 G + RETINOL 10000 U + TIAMINA ,004 G + VITAMINA B2 ,002 G + PIRIDOXINA ,001 G + NICOTINAMIDA ,03 G + ACIDO ASCORBICO ,05 G + FOSFATO DE CALCIO ,1 G + ESTEARATO DE MAGNESIO ,43 G	GRAGEA	IF-2022-103213876-APN-DGIT#ANMAT

11435 IF-2022-102438273- APN- DGIT#ANMAT	OPOVITAL B 12	HIERRO 55 MG / 100 ML + CIANOCOBALAMINA ,3 MG/100 ML + TIAMINA CLORHIDRATO 20 MG + RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SODICO 12,95 MG / 100 ML + PIRIDOXINA CLORHIDRATO 5 MG / 100 ML + NICOTINAMIDA 100 MG / 100 ML + MANGANESO 1,6 MG / 100 ML + ZINC 1,59 MG / 100 ML + MAGNESIO 4,9 MG / 100 ML + CALCIO 171 MG / 100 ML	JARABE	IF-2022- 103215162- APN- DGIT#ANMAT
27110 IF-2022-102440077- APN- DGIT#ANMAT	TOTALFLORA	POLVO LIOFILIZ.C/A CULT 48HS BACILO 1000000 MICROORGANISMOS + POLVO LIOFILIZ.C/A CULT 48HS BACTER 1000000 MICROORGANISMOS + POLVO LIOFILIZ.C/A CULT 48HS LACTOBAC. ACIDOFILO DE MORO 1000000 MICROORGANISMOS + POLVO LIOFILIZ.C/A CULT 48HS LACTOBAC. BIFIDUS 10000000 MICROORGANISMOS + SACCHAROMYCES BOULARDII 1000000 MICROORGANISMOS	CAPSULA	IF-2022- 103217921- APN- DGIT#ANMAT
40304 IF-2022-99740127- - APN- DGIT#ANMAT	SALES PARA REHIDRATAACION ORAL	GLUCOSA ANHIDRA 20 G + CLORURO DE POTASIO 1,5 G + CLORURO DE SODIO 3,5 G + CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 G	POLVO PARA SOLUCION ORAL	IF-2022- 103225668- APN- DGIT#ANMAT
40304 IF-2022-99740127- - APN- DGIT#ANMAT	SALES DE REHIDRATAACION ORAL	DEXTROSA 20 G + CLORURO DE POTASIO 1,5 G + CLORURO DE SODIO 3,5 G + CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2,9 G	POLVO PARA RECONSTITUIR	IF-2022- 103223841- APN- DGIT#ANMAT
40304 IF-2022-	SALES PARA REHIDRATAACION	GLUCOSA ANHIDRA 13,5 G + CLORURO DE POTASIO 1,5 G +	POLVO PARA SOLUCION	IF-2022- 103227419-

99740127- - APN- DGIT#ANMAT	ORAL DE OSMOLARIDAD REDUCIDA	CLORURO DE SODIO 2,6 G + CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 G	ORAL	APN- DGIT#ANMAT
33642 IF-2022- 99744252- APN- DGIT#ANMAT	NURIBAN	FUROSEMIDA 1,47 G / 100 ML	GOTAS	IF-2022- 103148732- APN- DGIT#ANMAT
33642 IF-2022- 99744252- APN- DGIT#ANMAT	NURIBAN	FUROSEMIDA DIETILAMINOETANOL 50 MG / 5 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	IF-2022- 103150167- APN- DGIT#ANMAT
33642 IF-2022- 99744252- APN- DGIT#ANMAT	NURIBAN 25 MG	FUROSEMIDA DIETILAMINOETANOL 25 MG	COMPRIMIDO	IF-2022- 103151727- APN- DGIT#ANMAT
33642 IF-2022- 99744252- APN- DGIT#ANMAT	NURIBAN	FUROSEMIDA DIETILAMINOETANOL 50 MG	COMPRIMIDO	IF-2022- 103153083- APN- DGIT#ANMAT
46928 IF-2022- 102456680- APN- DGIT#ANMAT	NURIBAN- A	FUROSEMIDA 40 MG + AMILORIDA CLORHIDRATO 5 MG	COMPRIMIDO	IF-2022- 103154485- APN- DGIT#ANMAT
35590 IF-2022- 102452524-	EUCITON PEDIATRICO	DOMPERIDONA 25 MG / SUP	SUPOSITORIO	IF-2022- 103156069- APN- DGIT#ANMAT

APN- DGIT#ANMAT				
35590 IF-2022- 102452524- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON ADULTOS	DOMPERIDONA 60 MG / SUP	SUPOSITORIO	IF-2022- 103157404- APN- DGIT#ANMAT
35590 IF-2022- 102452524- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON PEDIATRICO	DOMPERIDONA 4 MG / 3 ML	SOLUCION INYECTABLE	IF-2022- 103158920- APN- DGIT#ANMAT
35590 IF-2022- 102452524- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON ADULTOS	DOMPERIDONA 10 MG / 3 ML	SOLUCION INYECTABLE	IF-2022- 103160162- APN- DGIT#ANMAT
35590 IF-2022- 102452524- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON	DOMPERIDONA 100 MG / 100 ML	JARABE	IF-2022- 103161214- APN- DGIT#ANMAT
35590 IF-2022- 102452524- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON	DOMPERIDONA 1 G / 100 ML	GOTAS	IF-2022- 103162242- APN- DGIT#ANMAT
35590 IF-2022- 102452524- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON 15	DOMPERIDONA 15 MG/COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	IF-2022- 103163586- APN- DGIT#ANMAT

DGIT#ANMAT				
35590 IF-2022-102452524- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON	DOMPERIDONA 10 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	IF-2022-103164710- APN- DGIT#ANMAT
50253 IF-2022-99763387- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON AM	DOMPERIDONA 10 MG + SIMETICONA 200 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103179960- APN- DGIT#ANMAT
50365 IF-2022-10091147- APN- DGIT#ANMAT	EUCITON STRESS	ALPRAZOLAM ,25 MG + DOMPERIDONA 10 MG + SIMETICONA 40 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103181893- APN- DGIT#ANMAT
56900 IF-2022-10099511- APN- DGIT#ANMAT	DROMIN 1.25	BISOPROLOL FUMARATO 1,25 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	IF-2022-103183673- APN- DGIT#ANMAT
56900 IF-2022-10099511- APN- DGIT#ANMAT	DROMIN 5	BISOPROLOL FUMARATO 5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	IF-2022-103186042- APN- DGIT#ANMAT
56900 IF-2022-10099511- APN- DGIT#ANMAT	DROMIN 10	BISOPROLOL FUMARATO 10 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	IF-2022-103187469- APN- DGIT#ANMAT

56900 IF-2022-10099511-APN-DGIT#ANMAT	DROMIN 2.5	BISOPROLOL FUMARATO 2,5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	IF-2022-103220114-APN-DGIT#ANMAT
47337 IF-2022-100112888-APN-DGIT#ANMAT	CORITENSIL 6.25	CARVEDILOL 6,25 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103221576-APN-DGIT#ANMAT
47337 IF-2022-100112888-APN-DGIT#ANMAT	CORITENSIL 12.5	CARVEDILOL 12,5 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103222554-APN-DGIT#ANMAT
47337 IF-2022-100112888-APN-DGIT#ANMAT	CORITENSIL 25	CARVEDILOL 25 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103223487-APN-DGIT#ANMAT
47337 IF-2022-100112888-APN-DGIT#ANMAT	CORITENSIL 3.125	CARVEDILOL 3,125 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103224339-APN-DGIT#ANMAT
47337 IF-2022-100112888-APN-DGIT#ANMAT	CORITENSIL 50	CARVEDILOL 50 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103224964-APN-DGIT#ANMAT
50626	TRAVELMIN 8	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8	COMPRIMIDO	IF-2022-

IF-2022-102504823-APN-DGIT#ANMAT		MG		103225787-APN-DGIT#ANMAT
50626 IF-2022-102504823-APN-DGIT#ANMAT	TRAVELMIN 16	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103226495-APN-DGIT#ANMAT
50626 IF-2022-102504823-APN-DGIT#ANMAT	TRAVELMIN 24	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG	COMPRIMIDO	IF-2022-103227098-APN-DGIT#ANMAT
51115 IF-2022-100124922-APN-DGIT#ANMAT	ACCESUM 500	FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA 500 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	IF-2022-103227920-APN-DGIT#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Establécese que en los rótulos y prospectos de las especialidades medicinales mencionadas en el artículo 1° deberá consignarse al titular como sigue: “ROUX OCEFA S.A., en proceso de quiebra”. Asimismo deberá agregarse la siguiente leyenda: “Producto elaborado y comercializado bajo la responsabilidad de LAFEDAR S.A., según DI-2022-3107-APN-ANMAT#MS”, indicando su domicilio y el profesional que ejerce la dirección técnica. Todo ello sin perjuicio de los demás datos e información exigidos por la normativa vigente.

ARTÍCULO 3°.- Dése a la Coordinación de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines de la notificación de la presente al Juzgado Nacional en lo Comercial N° 16, Secretaría N° 32. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma LAFEDAR S.A. y hágasele entrega de la copia de los Certificados Inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de los rótulos y prospectos y disposiciones de modificación de excipientes, obrantes en los órdenes 31 a 47 y 52 a 97, respectivamente. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos. Cumplido vuelva a la Coordinación de Asuntos Judiciales, a sus efectos.

EX-2022-37530826-APN-DGA#ANMAT

mm

