



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, y

CONSIDERANDO:

Que en el orden 2 de los presentes actuados obra el IF-2022-37533207-APN-DGA#ANMAT que contiene como archivo embebido la resolución judicial de fecha 27/12/2021 del Juzgado Nacional en lo Comercial N° 16 – Secretaría N° 32, autos caratulados COM 14362/2016/CA16 – ROUX OCEFA S.A. s/QUIEBRA (archivo denominado “Notareitera_ Lafedar_21.3.22”).

Que en la referida resolución el juzgado resolvió, en el punto 4, página 15 y 16 prorrogar la autorización por 180 días a partir del dictado de esta resolución a favor de la cooperativa Farmacoop Ltda. para la explotación de las plantas pertenecientes a la fallida sitas en la calle Medina 138 y Piedrabuena 3253, ambas de esta Ciudad, los certificados y marcas de Roux Ocefa S.A. con los mismos alcances que surgen de la resolución dictada con fecha 30/04/19 y del 26/11/19, autorizándola además a gestionar la habilitación de “especialidades medicinales” a su nombre ante la ANMAT y hasta tanto obtenga tal habilitación queda autorizada para elaborar con Lafedar en los términos y condiciones que las partes pacten los certificados que fueran incluidos en Anexo “El Producto” de la Carta Oferta de convenio de fabricación, control de calidad, liberación y distribución del 21/04/2021.

Que en las páginas 17 a 21 del mencionado archivo embebido se agrega la Oferta de convenio de Fabricación, Control de Calidad, Liberación y Distribución emitida por LAFEDAR S.A. con fecha 21 de abril de 2021 y específicamente en la página 21 obra el Anexo “El Producto” donde se detallan los certificados alcanzados por el convenio, los que se detallan en el artículo 1° de la presente, obrando en la página 22 la Carta de Aceptación – Oferta de convenio de Fabricación, Control de Calidad, Liberación y Distribución de la firma Cooperativa de Trabajo FARMACOOPTDA.

Que en el IF-2022-38841788-APN-DGIT#ANMAT, obrante en el orden 7, la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) tomó intervención respecto de los certificados de los productos en cuestión informando que se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta

Administración Nacional, bajo la titularidad de la firma ROUX OCEFA S.A., los cuales fueron alcanzados por la DI-2018-1406-APN-ANMAT#MSYDS, de fecha 31 de octubre de 2018, que en su artículo 1° dispuso: ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración y comercialización de todas las especialidades medicinales cuya titularidad detenta la firma ROUX OCEFA S.A., hasta tanto la aludida firma regularice las observaciones efectuadas en las órdenes de inspección OI N°2018/2990-INAME-369 y OI N° 2018/3381- INAME-416 y el nombramiento del Director Técnico, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Que asimismo la DGIT informó que por orden judicial se procedió a reinscribir todos los certificados inscriptos en el REM bajo la titularidad de ROUX OCEFA S.A. de acuerdo con la DI-2021-8196-APN-ANMAT#MS, de fecha 2 de noviembre de 2021.

Que la DGIT concluyó detallando la situación registral de los Certificados involucrados en la referida resolución judicial y el convenio aludido.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, mediante IF-2022-38382898- APN-INAME#ANMAT, orden 4, informó que los productos en cuestión pueden ser manufacturados en la empresa LAFEDAR S.A. de acuerdo con la habilitación otorgada en los términos de la DI-2021-667-APN-ANMAT#MS, de fecha 19/01/2021.

Que en consecuencia y a fin de dar cumplimiento a la resolución judicial de fecha 27/12/2021, corresponde suspender 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), inscriptas por los certificados indicados en el artículo 1° de la presente, y autorizar 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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que 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, se suspende 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) que a continuación se detallan, 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:

N° de Certificado	Nombre Comercial	Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y concentración	Forma Farmacéutica	Vigencia
56499	DIURITEN	HIDROCLOROTIAZIDA 50 MG	COMPRIMIDO	02/11/2026
56499	DIURITEN	HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 MG	COMPRIMIDO	02/11/2026
56499	DIURITEN	HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG	COMPRIMIDO	02/11/2026
8562	DAZOLIN	NAFAZOLINA CLORHIDRATO ,1 G / 100 ML	GOTAS	30/11/2024
8562	DAZOLIN DEBIL	NAFAZOLINA CLORHIDRATO ,05 G / 100 ML	GOTAS	30/11/2024
45249	CETRILER	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 1 G / 100 ML	GOTAS	04/07/2026
45249	CETRILER	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 MG	COMPRIMIDO	04/07/2026
8585	KALOPSIS	ANTIPIRINA ,4 G / 100 ML + EFEDRINA ,1 G / 100 ML	SOLUCION OFTALMICA ESTERIL	30/11/2024
53300	KALOPSIS LAGRIMAS	DEXTRAN 70 ,1 G % + HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ,3 G %	COLIRIO	04/10/2026
11435	OPOVITAL B 12	COBALTO SULFATO ,0005 G + SULFATO FERROSO ,05 G + IODURO DE POTASIO ,0002 G + AMINOACIDOS TOTALES DE	GRAGEA	30/11/2024

		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		
11435	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	30/11/2024
11435	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	30/11/2024
27110	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	CAPSULA	30/11/2024

		MORO 1000000 MICROORGANISMOS + POLVO LIOFILIZ.C/A CULT 48HS LACTOBAC. BIFIDUS 10000000 MICROORGANISMOS + SACCHAROMYCES BOULARDII 1000000 MICROORGANISMOS		
40304	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	28/04/2022
40304	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	28/04/2022
40304	SALES PARA REHIDRATAACION ORAL DE OSMOLARIDAD REDUCIDA	GLUCOSA ANHIDRA 13,5 G + CLORURO DE POTASIO 1,5 G + CLORURO DE SODIO 2,6 G + CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,9 G	POLVO PARA SOLUCION ORAL	28/04/2022
33642	NURIBAN	FUROSEMIDA 1,47 G / 100 ML	GOTAS	11/08/2026
33642	NURIBAN	FUROSEMIDA DIETILAMINOETANOL 50 MG / 5 ML	INYECTABLE PARA PERFUSION	11/08/2026
33642	NURIBAN 25 MG	FUROSEMIDA DIETILAMINOETANOL 25 MG	COMPRIMIDO	11/08/2026
33642	NURIBAN	FUROSEMIDA DIETILAMINOETANOL 50 MG	COMPRIMIDO	11/08/2026

46928	NURIBAN- A	FUROSEMIDA 40 MG + AMILORIDA CLORHIDRATO 5 MG	COMPRIMIDO	13/04/2023
35590	EUCITON PEDIATRICO	DOMPERIDONA 25 MG / SUP	SUPOSITORIO	26/06/2025
35590	EUCITON ADULTOS	DOMPERIDONA 60 MG / SUP	SUPOSITORIO	26/06/2025
35590	EUCITON PEDIATRICO	DOMPERIDONA 4 MG / 3 ML	SOLUCION INYECTABLE	26/06/2025
35590	EUCITON ADULTOS	DOMPERIDONA 10 MG / 3 ML	SOLUCION INYECTABLE	26/06/2025
35590	EUCITON	DOMPERIDONA 100 MG / 100 ML	JARABE	26/06/2025
35590	EUCITON	DOMPERIDONA 1 G / 100 ML	GOTAS	26/06/2025
35590	EUCITON 15	DOMPERIDONA 15 MG/COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	26/06/2025
35590	EUCITON	DOMPERIDONA 10 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	26/06/2025
50253	EUCITON AM	DOMPERIDONA 10 MG + SIMETICONA 200 MG	COMPRIMIDO	27/05/2022
50365	EUCITON STRESS	ALPRAZOLAM ,25 MG + DOMPERIDONA 10 MG + SIMETICONA 40 MG	COMPRIMIDO	12/07/2022

56900	DROMIN 1.25	BISOPROLOL FUMARATO 1,25 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	22/10/2022
56900	DROMIN 5	BISOPROLOL FUMARATO 5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	22/10/2022
56900	DROMIN 10	BISOPROLOL FUMARATO 10 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	22/10/2022
56900	DROMIN 2.5	BISOPROLOL FUMARATO 2,5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	22/10/2022
47337	CORITENSIL 6.25	CARVEDILOL 6,25 MG	COMPRIMIDO	25/09/2023
47337	CORITENSIL 12.5	CARVEDILOL 12,5 MG	COMPRIMIDO	25/09/2023
47337	CORITENSIL 25	CARVEDILOL 25 MG	COMPRIMIDO	25/09/2023
47337	CORITENSIL 3.125	CARVEDILOL 3,125 MG	COMPRIMIDO	25/09/2023
47337	CORITENSIL 50	CARVEDILOL 50 MG	COMPRIMIDO	25/09/2023
50626	TRAVELMIN 8	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 MG	COMPRIMIDO	24/01/2023
50626	TRAVELMIN 16	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG	COMPRIMIDO	24/01/2023
50626	TRAVELMIN 24	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG	COMPRIMIDO	24/01/2023

51115	ACCESUM 500	FRACCION PURIFICADA 500 MG	FLAVONOIDE	COMPRIMIDO RECUBIERTO	07/10/2023
-------	-------------	-------------------------------	------------	--------------------------	------------

ARTÍCULO 2°.- Dese 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. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos. Notifíquese a la firma LAFEDAR S.A. Cumplido vuelva a la Coordinación de Asuntos Judiciales.

mm