



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0016

BUENOS AIRES,

02 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-22107-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Departamento de Registro, en el marco del control de certificados de inscripción de establecimientos y productos inactivos, sugiere al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) la verificación del funcionamiento de la firma CASA VALETTE & CIA, con establecimiento sito en la calle Pueyrredón N° 211, Localidad San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Que la mencionada firma se habilitó por Disposición N° 1126 de fecha 26 de Mayo de 1976, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

Que asimismo el Departamento de Registro, sugiere que en caso de proceder a la baja de la mencionada firma, se proceda a la cancelación de los Certificados de especialidades medicinales N° 10.228 POMADA ULCERODERM; N° 10.234 VACUNA CEPEDE S.Sa.; N° 10.235 VACUNA CEPEDE S.P.E.S.Ca.; N° 10.236 VACUNA CEPEDE S.E.S; N° 10.237 VACUNA CEPEDE C.S.E.S; N° 10.240 TRINITRINA CAFEINA DUBOIS, Grageas; N° 10.245 VACUNA CEPEDE E; N° 10.246 VACUNA CEPEDE Sa; N° 10.247 VACUNA CEPEDE E. Sa.; N° 10.248 VACUNA CEPEDE S.P.E.S; N° 10.263 COLLOÍDINE LALEUF, Grageas; N° 12.304 JARABE LUPHOSOL; N° 12.411 COMPRIMIDOS ANXEDIA; N° 14.111 GENTISATO DE SODIO GABAIL VITAMINADO; N° 14.158



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0016

POLYFERMENTS LALEUF, Granulado; N° 14.159 POLYFERMENTS LALEUF, Tabletas; N° 14.480 GOTAS AUXEDIA, Gotas; N° 14.534, SALIODE GABAIL, Supositorios; N° 14.535 VACUNA CEPEDE C.S.E.S. ANTICOLIBACILAR, Ampollas bebibles; N° 21.864 FRAMBUESINA, Jarabe; N° 22.040 VACUNA CEPEDE C.S.E.S. ANTICOLIBACILAR; N° 23.218 ELIXIR GABAIL; N° 23.219 ANTIKOKYTINE SOLUCION; N° 24.594 ATOMINE, Grageas, y N° 27.950 SPASMINE JOLLY, Solución.

Que asimismo el aludido Departamento refiere que ha verificado que sobre dichos certificados no se ha observado ningún arancel de mantenimiento en el registro ni se verifica inicio de expedientes de transferencia.

Que en tal sentido cabe reseñar que se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma CASA VALETTE & CIA, (Orden de Inspección N° 47/14 de fecha 20/01/2014).

Que a fs. 32/33 luce agregada el acta labrada como consecuencia de la inspección aludida.

Que en la referida diligencia la comisión actuante constató que en dicho domicilio existe un paredón, sin ingreso, que abarca toda la cuadra, perteneciente a una metalúrgica.

Que el personal perteneciente a dicha empresa manifiesta que la metalúrgica hace años que funciona en el domicilio.

Que en consecuencia, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos refiere en su informe que no presenta objeciones para dar de baja la habilitación otorgada a la firma CASA VALETTE & CIA, como LABORATORIO DE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0016

ESPECIALIDADES MEDICINALES como así tampoco a la cancelación de los certificados de especialidades medicinales N° 10.228 POMADA ULCERODERM; N° 10.234 VACUNA CEPEDE S.Sa.; N° 10.235 VACUNA CEPEDE S.P.E.S.Ca.; N° 10.236 VACUNA CEPEDE S.E.S; N° 10.237 VACUNA CEPEDE C.S.E.S; N° 10.240 TRINITRINA CAFEINA DUBOIS, Grageas; N° 10.245 VACUNA CEPEDE E; N° 10.246 VACUNA CEPEDE Sa; N° 10.247 VACUNA CEPEDE E. Sa.; N° 10.248 VACUNA CEPEDE S.P.E.S; N° 10.263 COLLOIDINE LALEUF, Grageas; N° 12.304 JARABE LUPHOSOL; N° 12.411 COMPRIMIDOS ANXEDIA; N° 14.111 GENTISATO DE SODIO GABAIL VITAMINADO; N° 14.158 POLYFERMENTS LALEUF, Granulado; N° 14.159 POLYFERMENTS LALEUF, Tabletas; N° 14.480 GOTAS AUXEDIA, Gotas; N° 14.534, SALIODE GABAIL, Supositorios; N° 14.535 VACUNA CEPEDE C.S.E.S. ANTICOLIBACILAR, Ampollas bebibles; N° 21.864 FRAMBUESINA, Jarabe; N° 22.040 VACUNA CEPEDE C.S.E.S. ANTICOLIBACILAR; N° 23.218 ELIXIR GABAIL; N° 23.219 ANTIKOKYTINE SOLUCION; N° 24.594 ATOMINE, Grageas, y N° 27.950 SPASMINE JOLLY, Solución.

Que cabe señalar al respecto que el artículo 8° de la Ley N° 16.463 dispone que "Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) A pedido del titular; b) Por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización, c) Por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7° (...)".

Que por su parte, el artículo 7° de la mencionada ley establece que el interesado deberá requerir la reinscripción del Certificado dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento; lo que no ha ocurrido en estas actuaciones, según fuera informado por el Departamento interviniente a fs. 3.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0016

Que asimismo resulta de aplicación con relación a la baja del establecimiento, lo establecido en los artículos 1º y 2º de la Ley de medicamentos N° 16.463, según los cuales la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud, en establecimientos que se encuentren habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación.

Que en atención a resultado de la diligencia practicada, y lo establecido por el artículo 42 del Reglamento de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto 1759/72 (t.o.1991) el cual prevé la notificación por edictos por tres días seguidos en el Boletín Oficial para el caso de personas cuyo domicilio se ignore, el presente acto deberá notificarse por dicho medio.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0016

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja la habilitación otorgada al establecimiento de la firma CASA VALETTE & CIA, sito en la Calle Pueyrredón N° 211, Localidad de San Martín, Provincia de Buenos Aires, como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTÍCULO 2º.- Limitase la inscripción de la Farmacéutica María Cristina Nogueira de Cristofaro como Directora Técnica y Limitase la inscripción de la Farmacéutica Sylvia Inés Jaimovich como Co-Directora Técnica de la firma CASA VALETTE & CIA.

ARTÍCULO 3º.- Cancelase, por intermedio de la Dirección Gestión de Información Técnica, el certificado de Habilitación conferido a la firma CASA VALETTE & CIA por Disposición N° 1126 con fecha 26 de Mayo de 1976, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañada de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Cancelanse los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales N° 10.228 POMADA ULCERODERM; N° 10.234 VACUNA CEPEDA S.Sa.; N° 10.235 VACUNA CEPEDA S.P.E.S.Ca.; N° 10.236 VACUNA CEPEDA S.E.S; N° 10.237 VACUNA CEPEDA C.S.E.S; N° 10.240 TRINITRINA CAFEINA DUBOIS, Grageas; N° 10.245 VACUNA CEPEDA E; N° 10.246 VACUNA CEPEDA Sa; N° 10.247 VACUNA CEPEDA E. Sa.; N° 10.248 VACUNA CEPEDA S.P.E.S; N° 10.263 COLLOIDINE LALEUF, Grageas; N° 12.304 JARABE LUPHOSOL; N° 12.411 COMPRIMIDOS ANXEDIA; N° 14.111 GENTISATO DE SODIO GABAIL VITAMINADO; N° 14.158 POLYFERMENTS LALEUF, Granulado; N° 14.159 POLYFERMENTS LALEUF, Tabletas; N° 14.480 GOTAS AUXEDIA, Gotas; N° 14.534, SALIODE GABAIL, Supositorios; N° 14.535 VACUNA CEPEDA C.S.E.S. ANTICOLIBACILAR, Ampollas bebibles; N° 21.864 FRAMBUESINA,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0016

Jarabe; N° 22.040 VACUNA CEPEDA C.S.E.S. ANTICOLIBACILAR; N° 23.218 ELIXIR GABAIL; N° 23.219 ANTIKOKYTYNE SOLUCION; N° 24.594 ATOMINE, Grageas, y N° 27.950 SPASMINE JOLLY, Solución.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría. Cumplido; archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-22107-11-1

DISPOSICIÓN N°

0016

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.