



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-00106934 -APN-DGIT#ANMAT

---

VSTO el EX-2019-00106934 -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-2019-00108582-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 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°.- 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;

CERTIFICADO N°	LABORATORIO
19133	RONTAG
21659	ALIMENTOS HEINZE ARGENTINA
45363	COFARQUIL S.A
45588	COFARQUIL S.A
45729	LA FARMACO ARGENTINA I Y C.S.A.
45925	COFARQUIL S.A
46446	LA FARMACO ARGENTINA I Y C.S.A.
46947	LABORATORIOS BUTYL S.A.
47458	LA FARMACO ARGENTINA I Y C.S.A.
50370	LAVANDA DE LAS SIERRAS
50381	PHARMAGREEN
50445	NOVARTIS
50785	NATUFARMA

50856	KLONAL
50990	PRODUCTOS HIGATE S.A.
51072	PRODUCTOS HIGATE S.A.
51330	EL HERBERITO
51425	EL HERBERITO
51487	INVESTI FARMA
51596	EL HERBERITO
51750	EL HERBERITO
51751	LAVANDA DE LAS SIERRAS
51846	EL HERBERITO
51928	LAVANDA DE LAS SIERRAS
52440	MISIONES
52894	MISIONES
53009	MISIONES
53237	IPEFARMA
53248	WELEDA
53279	WELLEDA
53280	WELLEDA
46362	LA FARMACO ARGENTINA I Y C.S.A.
46729	FREM SRL
35511	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
35535	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
35549	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
38302	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
38341	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
38384	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
38439	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
42250	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
42250	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
43072	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
43138	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
44378	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
45160	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
45825	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
47234	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
47412	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
47836	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
47880	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
49371	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
51200	MAURIÑO HNOS. S.A.C.I.F.Y .A.
19931	VITA PRODUCTOS QUIMICO FARMACEUTICOS S.C.A.
26668	VITA PRODUCTOS QUIMICO FARMACEUTICOS S.C.A.
29860	VITA PRODUCTOS QUIMICO FARMACEUTICOS S.C.A.

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-2019-00106934 -APN-DGIT#ANMAT