



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 6593/2022**

**DI-2022-6593-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 18/08/2022

VISTO el EX-2022- 77175219- -APN-DGIT#ANMAT del 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, alteración 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 inscriptos en el REM Nros.: 53.678, FUROSEMIDA LIF / FUROSEMIDA, vigencia 12 de marzo de 2022, de titularidad ejercida por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF); 55.579, HIERRO PUNTANOS / ÁCIDO FÓLICO - HIERRO GLUCONATO, vigencia 28 de mayo de 2020, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 55.891, BETAMETASONA PUNTANOS / MICONAZOL NITRATO – GENTAMICINA -BETAMETASONA 17- VALERATO, vigencia 12 de noviembre de 2020, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 55.942, LEVOTIROXINA PUNTANOS / LEVOTIROXINA SÓDICA, vigencia 01 de diciembre de 2020, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 56.000, SALBUTAMOL PUNTANOS / SALBUTAMOL SULFATO, vigencia 05 de enero de 2016, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 56.095, GENTAMICINA PUNTANOS / GENTAMICINA SULFATO, vigencia 16 de febrero de 2016, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 56.109, CLOTRIMAZOL PUNTANOS / CLOTRIMAZOL , vigencia 23 de febrero de 2016, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 56.212, COMPLEJO VITAMÍNICO PUNTANOS / RETINOL- VITAMINA D3 – ÁCIDO ASCÓRBICO, vigencia 30 de marzo de 2016, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 56.259, CIPROFLOXACINA PUNTANOS / CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO, vigencia 29 de abril de 2016, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 56.334, VITAMINA A PUNTANOS / RETINOL PALMITATO, vigencia 05 de julio de 2016, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 56.999, DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL PUNTANOS / DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL, vigencia 22 de enero de 2018, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 57.012, NORGESTIMATO PUNTANOS / NORGESTIMATO – ETINILESTRADIOL, vigencia 06 de febrero de 2019, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 57.561, PIDOLATO DE MAGNESIO PUNTANOS / PIDOLATO DE MAGNESIO, vigencia 16 de octubre de 2019, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 57.600, ALBENDAZOL PUNTANOS / ALBENDAZOL, vigencia 20 de enero de 2020, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 57.682, CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX HCL PUNTANOS / CLONIXINATO DE LISINA – PROPINOX CLORHIDRATO, vigencia 14 de mayo de 2020, de titularidad ejercida por LABORATORIOS PUNTANOS S.E.; 55.414, CARQUEJA NEA / CARQUEJA (BACCHARIS), vigencia 25 de marzo de 2020, de titularidad ejercida por LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE MISIONES (LEMIS); 51.630, MEBENDAZOL LAFORMED / MEBENDAZOL, vigencia 27 de agosto de 2019, de titularidad





ejercida por LAFORMED S.A.; y 56.487, PARACETAMOL LAFORMED / PARACETAMOL, vigencia 26 de octubre de 2021, de titularidad ejercida por LAFORMED S.A.; 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**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Cancélanse 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   |
|----------------|---|
| 53.678         | LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF)                         |
| 55.579         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 55.891         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 55.942         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 56.000         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 56.095         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 56.109         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 56.212         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 56.259         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 56.334         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 56.999         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 57.012         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 57.561         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 57.600         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 57.682         | LABORATORIOS PUNTANOS S.E.  |
| 55.414         | LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE MISIONES |
| 51.630         | LAFORMED S.A.   |
| 56.487         | LAFORMED S.A.   |





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

Manuel Limeres

e. 22/08/2022 N° 64810/22 v. 22/08/2022

