



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5833/2021

DI-2021-5833-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/08/2021

VISTO el EX-2021-72014900-APN-DGIT#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que el presente expediente surge de la digitalización del Expediente N° 1-47-3819-12-6 que tramita en soporte papel; iniciado por el ex Departamento de Registro de esta Administración Nacional, con fecha 06 de marzo del año 2012 de acuerdo con la documentación obrante en el orden 2.

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 7° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos, determina que “los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: a) funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los



productos; b) disponer de locales e instalaciones adecuados a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar; c) disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos; e) asegurar condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento; f) respecto a las drogas que determine la reglamentación del presente, llevar los libros de fabricación, control y egreso y protocolos por partida, conservando la documentación, y suministrar al Ministerio de Salud y Acción Social información sobre existencias y egresos; g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado”.

Que esta Administración Nacional, a través de la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, lleva el registro de Inscripción de Establecimientos, identificándolos por un número de Legajo que se asigna en el proceso de habilitación.

Que la firma IMPEX LIMITADA S.A.C.I.F.I. y A. se encuentra habilitada de acuerdo con el Legajo N° 6154 como “Elaboradora de Productos Farmacéuticos Biológicos y Bacteriológicos; Importador y Exportador de Drogas con Tenencia”, en el domicilio sito en la calle entonces llamada Pedro Echague N° 2437 (actual Cátulo Castillo) y José María Moreno N° 873, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; copia del certificado obrante en el orden 2 página 6.

Que la mencionada firma posee Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Nros: 3472, 3473, 3474, 3476, 3478, 3486, 12.353, 13.455, 13.527, 13.539, 15.292, 15.795, 16.201, 16.203, 16.597, 16.598, 16.728, 18.033, 18.714, 21.945, 22.171, 22.345, 25.598, 28.096, 29.981, 29.982, 32.344 y 35.776, todos no reinscriptos, certificados obrantes en el orden 2 páginas 10 a 66.

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 deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que dichas 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 en el orden 2, página 68 a 72 toma intervención el Instituto Nacional de Medicamentos; informando que de la inspección efectuada al domicilio de la calle Cátulo Castillo 2437, Ciudad Autónoma de Buenos Aires se constató que no funciona la firma IMPEX LIMITADA S.A.C.I.F.I. y A.

Que por todo lo expuesto corresponde proceder a la baja de la habilitación por no realizar ninguna actividad vinculada con el rubro asignado oportunamente y cancelar los Certificados Inscriptos en el REM por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.



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 1º.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma IMPEX LIMITADA S.A.C.I.F.I. y A., Legajo N° 6154, como "Elaboradora de Productos Farmacéuticos Biológicos y Bacteriológicos; Importador y Exportador de Drogas con Tenencia", con domicilio sito en la calle Cátulo Castillo (ex Pedro Echague) N° 2437 y José María Moreno N° 873, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Cancélanse los Certificados de inscripción en el REM Nros. 3472, 3473, 3474, 3476, 3478, 3486, 12.353, 13.455, 13.527, 13.539, 15.292, 15.795, 16.201, 16.203, 16.597, 16.598, 16.728, 18.033, 18.714, 21.945, 22.171, 22.345, 25.598, 28.096, 29.981, 29.982, 32.344 y 35.776 por incumplimiento del artículo 8º inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º.- 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.

Manuel Limeres

e. 07/09/2022 N° 70074/22 v. 07/09/2022

Fecha de publicación 07/09/2022