



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

1

BUENOS AIRES,

2

3

4

5

6

7

8

9

CONSIDERANDO:

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

VISTO las leyes 16.463, 22.802 y 24.240, los Decretos N° 1490/92 y N° 341/92, el Expediente N° 1-0047-0000-009542-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

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 la misma 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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

24 garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del  
25 consumidor.

26           Que se acuerdo con el artículo 6° de la Ley, el Ministerio de  
27 Asistencia Social y Salud Pública (hoy Ministerio de Salud) podrá exigir la  
28 utilización, en los productos alcanzados por la ley, de envases de contenido  
29 máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de  
30 tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y  
31 expendio que permitan una economía en la medicación, resguardando los  
32 intereses de la salud pública.

33           Que el Decreto N° 1490/92 declaró de interés nacional las acciones  
34 dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se  
35 desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los  
36 productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la  
37 medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades,  
38 procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas  
39 materias.

40           Que en tal sentido el Decreto N° 1490/92 creó esta  
41 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
42 MEDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y  
43 fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos  
44 y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética  
45 humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y  
46 tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción,



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

47 elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y  
48 comercialización de dichos productos (cfr. art. 3º).

49           Que por el precitado Decreto se dispuso también que esta ANMAT  
50 sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas  
51 a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus  
52 atribuciones dicten el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (actual  
53 MINISTERIO DE SALUD) y la SECRETARIA DE SALUD (actual SECRETARIA DE  
54 POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS), en referencia al ámbito de acción de  
55 esta Administración (cfr. art. 4º).

56           Que de conformidad con el artículo 3º, incisos f) y g), esta  
57 Administración Nacional se encuentra facultada para realizar las acciones de  
58 prevención y protección de la salud de la población que se encuadren en las  
59 materias sometidas a su competencia, como así también toda otra acción que  
60 contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1º de su decreto  
61 de creación.

62           Que a su vez, por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92, se  
63 establece que esta Administración Nacional tendrá la potestad  
64 (atribución/obligación) de adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo  
65 relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o  
66 materiales comprendidos en el artículo 3º del presente decreto, las medidas más  
67 oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la  
68 normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

69                   Que la implementación del Vademécum Nacional de Medicamentos  
70 (VNM) - Disposición ANMAT N° 5039/14 - y del Sistema Nacional de Trazabilidad  
71 de Medicamentos – Resolución Ministerio de Salud N° 435/11 - permiten contar  
72 con información precisa sobre la existencia y la disponibilidad de medicamentos  
73 en el mercado nacional.

74                   Que siendo el control y fiscalización de los medicamentos  
75 actividades de interés nacional es menester contar con información de los  
76 titulares de Registros de Especialidades Medicinales sobre la disponibilidad de sus  
77 productos en el mercado argentino.

78                   Que una de las premisas fundamentales de la Organización Mundial  
79 de la Salud (OMS), insta a los Gobiernos a adoptar medidas proactivas en pos de  
80 procurar el acceso por parte de la población a medicamentos de calidad, seguros  
81 y eficaces.

82                   Que esta Administración Nacional no resulta ajena a dicho proceso y  
83 debe adoptar todas aquellas medidas que favorezcan el acceso de la población a  
84 medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobadas y existentes en el  
85 mercado.

86                   Que en virtud de lo expuesto se requiere a los titulares de  
87 certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo la  
88 condición de comercializados, el deber de informar todo hecho de su  
89 conocimiento que pueda afectar el suministro temporal o definitivo de los  
90 medicamentos.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

91                   Que dicha información resulta indispensable a fin de adoptar las  
92 medidas pertinentes con el objeto de asegurar la disponibilidad y la accesibilidad  
93 a medicamentos con vigencia terapéutica.

94                   Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la  
95 DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención en el  
96 ámbito de su competencia.

97                   Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
98 Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de  
99 2015.

100

101                   Por ello;

102                   EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
103                   MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

104                   D I S P O N E:

105

106 ARTÍCULO 1°.- Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el  
107 Registro de Especialidades Medicinales (REM) que revistan carácter de  
108 comercializados, deberán notificar a esta Administración Nacional las  
109 circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo el  
110 suministro de los productos y provocar su discontinuidad temporal o definitiva en  
111 el mercado. La notificación deberá realizarse con una antelación mínima de  
112 ciento ochenta (180) días corridos, si esto no fuera posible, se deberá notificar  
113 dentro de los cinco (5) días posteriores a la toma de conocimiento sobre aquellas



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

114 circunstancias relevantes que podrían provocar la discontinuidad de productos  
115 autorizados por esta Administración Nacional. La notificación deberá realizarse a  
116 través de la declaración jurada que figura como ANEXO y forma parte integrante  
117 de la presente Disposición.

118 ARTÍCULO 2º.- Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el REM  
119 que revistan carácter de comercializados y que decidan discontinuar en forma  
120 definitiva la elaboración y/o importación de un producto, siempre que exista un  
121 similar en el mercado en condición de comercializado, deberán informar a esta  
122 Administración Nacional con una antelación mínima de seis (6) meses a través  
123 de la declaración jurada que figura como ANEXO de la presente Disposición.

124 ARTÍCULO 3º.- Todo laboratorio titular de registros de especialidades medicinales  
125 inscriptas en el REM con la condición de producto comercializado, con vigencia  
126 terapéutica y que decida discontinuar en forma definitiva la elaboración y/o  
127 importación y comercialización de una especialidad medicinal, sin razones  
128 sanitarias que lo justifiquen y siempre que no exista una especialidad medicinal  
129 similar y comercializada en el país e inscripta ante esta Administración Nacional,  
130 deberá:

131 a) informar fehacientemente de tal decisión a esta Administración Nacional con  
132 una antelación mínima de seis (6) meses previos a discontinuar la elaboración  
133 y/o importación y comercialización;

134 b) informar datos de venta por unidad/mes del último año; stock de unidades  
135 existentes en depósito; N° del último lote elaborado/importado/acondicionado



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

136 con su respectiva fecha de vencimiento; cantidad de unidades existentes en el  
137 mercado y cantidad de contramuestra que posee.

138 c) asegurar la provisión de la especialidad medicinal de que se trate durante todo  
139 el plazo previsto en el inciso a).

140 d) poner a disposición del mercado el certificado de inscripción en el REM de la  
141 especialidad medicinal que se trate para ser transferido a otro laboratorio  
142 habilitado por esta Administración Nacional, en un plazo mínimo de seis (6)  
143 meses previos a discontinuar la elaboración, importación y/o distribución del  
144 producto.

145 ARTÍCULO 4º.- Establecese que en el caso del artículo 3º inc d), de la presente  
146 disposición, y hasta tanto el nuevo titular esté en condiciones de  
147 elaborar/importar y comercializar la especialidad medicinal o la autoridad  
148 sanitaria haya tomado medidas adicionales, el laboratorio que transfiere el  
149 certificado no podrá discontinuar el abastecimiento de dicho producto.

150 ARTÍCULO 5º.- Determinase que la información requerida por los artículos 1º,  
151 2º y 3º de la presente disposición deberá presentarse ante la Dirección de  
152 Gestión de Información Técnica y asimismo deberá solicitar la actualización de la  
153 información obrante en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM). La  
154 Dirección de Gestión de Información Técnica será responsable de informar en  
155 caso que corresponda, a la Administración Nacional.

156 ARTÍCULO 6º.- El incumplimiento de lo dispuesto en la presente dará lugar a la  
157 aplicación de las disposiciones sobre procedimientos, recursos y prescripciones  
158 de las leyes 16.463, 22.802, 24.240 y el Decreto Nº 341/92, las normas dictadas



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

159 en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan, y será  
160 considerado falta GRAVE en los términos de la Disposición (ANMAT) N°  
161 1710/2008.

162 ARTÍCULO 7°.- La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de  
163 su publicación en el Boletín Oficial.

164 ARTICULO 8°.- Regístrese. Dáse a la Dirección del Registro Oficial para su  
165 publicación. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos  
166 Argentinos (CILFA), Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe),  
167 Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), Cámara  
168 Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario  
169 (CAPGEN), Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL) y a  
170 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

171

172 Expediente N° 1-47-0000-009542-15-1.-

173 DISPOSICIÓN N°

174

175

176

177

178

179

180

181





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

182

183

## **ANEXO I**

184

### **Declaración Jurada**

185 Tipo de notificación:

186 a) Suspensión temporal en la comercialización: .....

187 b) Discontinuación en la comercialización: .....

188

189 Nombre del titular del registro:

190 CERTIFICADO N°:

191 Nombre comercial:

192 Nombre genérico:

193 Forma farmacéutica y concentración:

194 Stock de unidades existentes en depósito:

195 N° último lote elaborado/importado/acondicionado:

196 Fecha de vencimiento del lote:

197 Cantidad de unidades elaborado/importado/acondicionado del último lote:

198 Posee contramuestra: si/no

199 Cantidad de contramuestras existentes:

200 Lote y fecha de vencimiento de las contramuestras:

201 Trazabilidad: si/no

202 Fecha estimada de inicio de la suspensión:

203 Fecha efectiva de restablecimiento (de corresponder):

204 Motivo de la suspensión o discontinuidad del producto:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANMAT-MED-REM**

**002-00**

205 Medidas adoptadas por la suspensión/discontinuidad:

206

207 Firma Director Técnico

Firma Apoderado o Representante legal

208

209 Expediente N° 1-47-

210 DISPOSICIÓN N°

211

212

213