



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 9631/2025

**DI-2025-9631-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 31/12/2025

VISTO el EX-2025-127484470-APN-DGIT#ANMAT y;

#### CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron debido a que la Dirección de Gestión de Información Técnica, en el marco del control que realizan en el Registro de Inscripción de Establecimientos, detectó que la firma KROLTON PHARMA de LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. (CUIT N° 30-70624441-3) se encontraba sin director técnico.

Que la firma KROLTON PHARMA de LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., Legajo N° 7295, se encuentra habilitada como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; IMPORTADOR – EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS COSMÉTICOS, PARA LA HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES, con domicilio sito en la calle Balboa N° 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que consultado el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la firma KROLTON PHARMA de LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. poseía Certificados inscriptos y vencidos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, los que han sido cancelados por Disposición N° DI-2025-8592-APN-ANMAT#MS.

Que la Ley N° 16.463 establece en su artículos 1° y 2° que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o 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 la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades 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 inciso a) del artículo 7° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la mencionada Ley, 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 funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos.

Que la falta de director técnico vulnera el cumplimiento del Sistema de Calidad Farmacéutico establecido en la Disposición ANMAT N° 4159/23.

Que por su parte, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) calificó la deficiencia como crítica, por no contar la firma KROLTON PHARMA de LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. con un responsable técnico designado que certifique la liberación de los productos según Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), velando por su seguridad, calidad y eficacia.

Que por todo lo expuesto, el INAME sugirió dar de baja de la habilitación sanitaria otorgada a la firma KROLTON PHARMA de LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma KROLTON PHARMA de LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. (CUIT N° 30-70624441-3), como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; IMPORTADOR – EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS COSMÉTICOS, PARA LA HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES, con domicilio sito en la calle Balboa N° 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARTÍCULO 2°.- Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Dese al Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la baja dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 08/01/2026 N° 722/26 v. 08/01/2026

