



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1/2026

DI-2026-1-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/01/2026

VISTO el expediente EX-2025-31966323-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a partir de diferentes incumplimientos a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de la firma BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2).

Que la firma BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2), Legajo N° 7091, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1641/21 como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS NO ESTÉRILES, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS EN BLÍSTER, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES” con planta sita en la calle Zuviría N° 5747/61/73/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Edificio 1); como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, con planta sita en la calle Martín Grandoli N° 5756, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Edificio 2); como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS NO ESTÉRILES, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS ORALES Y LÍQUIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS EN BLÍSTER, DE POLVOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES EN FRASCOS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en la calle Cañada de Gómez N° 4060/66/70/74/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Edificio 3) y como “DEPÓSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES”, con planta sita en la Av. Richieri y Boulogne Sur Mer, Mercado Central de Buenos Aires, Tapiales, Provincia de Buenos Aires (Edificio 4), funcionando todos los edificios de manera conjunta.

Que una comisión inspectora del Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° OI 2025/157-INAME-30 (adjunta bajo IF-2026-02519744-APN-CS#ANMAT) instrumentó una inspección en el establecimiento BIOTENK S.A. con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.



Que en el transcurso del proceso de inspección fueron detectados múltiples incumplimientos críticos a la Disposición ANMAT Nº 5358/12, entre los que se destacan la inexistencia de un área formal de Farmacovigilancia (ítems 1.3.b, 1.3.d y 1.4.4.b.2), la ausencia de un sistema adecuado de recepción, evaluación, archivo y notificación de reacciones adversas (ítems 1.1.a, 1.1.b y 1.2.a), la falta de envío de notificaciones a la ANMAT (ítems 1.1.a y 1.1.b), la inexistencia de revisión sistemática de literatura científica (ítems 1.1.f, 1.2.i y 1.4.4.b.1), la ausencia de Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (IPAS) (ítem 1.2.c), la falta de actualización de prospectos y procedimientos operativos estándar, la inexistencia de capacitaciones (ítems 1.1.q y 1.4.4.b.1) y la carencia de recursos humanos y materiales suficientes para el adecuado desempeño de las funciones de Farmacovigilancia (ítem 1.3.a).

Que, así las cosas, y según lo establecido en el Procedimiento Operativo Estándar “Realización De Inspecciones De Buenas Prácticas De Farmacovigilancia” 2010-POE014 VERSIÓN 01 se le otorgó a la firma un plazo de 30 días para la presentación de un Plan de CAPAs (acciones correctivas y preventivas) teniendo en cuenta las observaciones e incumplimientos oportunamente detectados.

Que mediante IF-2025-32876129-APN-DGA#ANMAT, el 30/03/25 la firma BIOTENK S.A. solicitó una prórroga de 30 días para poder presentar el Plan CAPAs requerido.

Que en respuesta, el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo le otorgó la prórroga solicitada pero le indicó que implemente en forma inmediata la designación del responsable suplente de Farmacovigilancia y defina las actividades que serán tercerizadas y que empresa realizará dichas actividades, priorizando las capacitaciones para todo el personal de Farmacovigilancia, servicio de call center y cualquier otro personal que pudiera relacionarse con la recepción y evaluación de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos.

Que, al vencimiento del plazo, la firma informó el nombramiento del responsable suplente de farmacovigilancia y la decisión de desistir de la tercerización de las actividades de farmacovigilancia, las cuales serán resueltas internamente mediante el armado del sector correspondiente.

Que, dado que el sector estaba armándose y actualizándose solicitaron una nueva prórroga de 120 días para la presentación del Plan de CAPAs, la cual fue otorgada por el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo por 30 días, encontrándose el mismo vencido holgadamente.

Que, al día de la fecha, BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2) no ha presentado el plan de CAPAs solicitado ni ha solicitado nueva inspección de Verificación de Buenas Prácticas Farmacovigilancia.

Que la Disposición ANMAT N° 5358/12, en su Anexo I, inciso 1.4.6 establece que la ANMAT podrá adoptar las medidas regulatorias que considere pertinentes y en su artículo 4º establece que el incumplimiento de lo establecido hará posible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

Que la firma BIOTENK S.A. comercializa aproximadamente 60 incluyendo medicamentos de venta libre, antibióticos beta-lactámicos, antiepilepticos, antihipertensivos y anticonceptivos orales, entre otros.



Que muchos de ellos son medicamentos de venta libre o de uso masivo, por lo que la falta de implementación de un sistema de Farmacovigilancia funcional, el incumplimiento a la legislación vigente y la ausencia de respuesta ante las deficiencias detectadas durante la inspección realizada, incrementa sustancialmente el riesgo sanitario para la salud de la población.

Que de un análisis integral de las actuaciones queda plasmado, de manera manifiesta, un incumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de la firma BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2), con observaciones críticas que no han sido corregidas a la fecha.

Que, por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió inhibir preventivamente a BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2), Legajo N° 7091, con domicilio en la calle Zuviría N° 5747/61/73/75 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

Artículo 2°.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la medida dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 12/01/2026 N° 1269/26 v. 12/01/2026