



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4/2026

DI-2026-4-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/01/2026

VISTO el expediente N° EX-2025-134656865-APN-DGIT#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica inició las actuaciones referidas en el VISTO en el marco del control sistemático del registro de inscripción de establecimiento.

Que por la Disposición ANMAT N° 8630/2017 se limitó el ejercicio del cargo de la dirección técnica de la firma LABORATORIOS APOLO S.A., Legajo N° 6946, habilitada como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN AMBOS CASOS UNICAMENTE EN SACHETS CON AUTOCLAVADO TERMINAL, con planta sita en la calle Alem N° 2967, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe; DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO EN CUARENTENA, sito en la calle Alem N° 2959, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO, sito en la calle Amenábar N° 443, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que en virtud de ello el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) trató de oficio la baja de la habilitación otorgada a la referida firma, que no fue posible concluir debido a que en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional se encontraba vigente el Certificado N° 55.695 de titularidad de la firma en cuestión.

Que producido el vencimiento del Certificado N° 55.695, que no fue reinscrito, corresponde proceder a su cancelación de oficio en virtud de lo dispuesto por los artículos 7° y 8° inciso c) de la Ley N° 16.463.

Que el INAME tomó intervención mediante el informe IF-2025-138554426-APN-INAME#ANMAT, en el que sugirió la baja de la habilitación de la aludida empresa.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 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.- Cancélase el Certificado de inscripción en el REM N° 55.695 en virtud de lo dispuesto por los artículos 7º y 8º inciso c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS APOLO S.A., cancelando el Legajo N° 6946, por los motivos detallados en el Considerando.

ARTÍCULO 3º.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Luis Eduardo Fontana

e. 12/01/2026 N° 1327/26 v. 12/01/2026