



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7/2026

DI-2026-7-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/01/2026

VISTO el EX-2025-131841599- -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 del registro de inscripción de establecimiento debido a que la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. no cuenta con dirección técnica.

Que la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., Legajo N° 7367, fue habilitada como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS; Y SOLUCIONES PARA NEBULIZAR, con domicilio sito en la calle Av. Neuquén N° 923, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires para trabajar en forma conjunta con el establecimiento sito en Mansilla N° 663, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires.

Que la Ley N° 16.463 establece en sus artículos 1° y 2° que las actividades de 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 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 artículo 7° inciso a) 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 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el ámbito de su competencia, informó que en virtud de la normativa vigente corresponde proceder a la baja de la habilitación de la aludida empresa.

Que asimismo la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. posee el Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.554 que se encuentra vencido.

Que el artículo 8° inciso c) de la Ley 16.463 dispone que las autorizaciones de los productos serán canceladas por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°.

Que por ello corresponde proceder a la cancelación de oficio del Certificado N° 45.554.

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 1°.- Cancélese el Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 45.554 en los términos del artículo 8° inciso c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L., Legajo N° 7367 por los motivos detallados en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Luis Eduardo Fontana

e. 12/01/2026 N° 1334/26 v. 12/01/2026

