



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10/2026

DI-2026-10-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/01/2026

VISTO el EX-2026-02525350- -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 debido a que la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. no cuenta con dirección técnica.

Que la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Legajo N° 6047, se encuentra habilitada como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, en el domicilio sito en la calle Alte. F.J. Seguí N° 2106, de la Ciudad Autónoma 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 de acuerdo con el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. tiene inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, los Certificados



Nros. 39.224, 44.239, 49.587, 51.650, 52.584, 52.705, 53.141, 53.417 y 55.532, todos ellos en la condición de productos no comercializados.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la cancelación de los certificados en cuestión en los términos del artículo 8º, inciso b) de la Ley N° 16.463.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el ámbito de su competencia, prestó conformidad a 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.- Cancélense los Certificados inscriptos en el REM Nros. 39.224, 44.239, 49.587, 51.650, 52.584, 52.705, 53.141, 53.417 y 55.532 en los términos del artículo 8º inciso b) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., cancelando el Legajo N° 6047, 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. 13/01/2026 N° 1342/26 v. 13/01/2026