



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 13/2026

DI-2026-13-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/01/2026

VISTO el expediente EX-2026-03139037-APN-INAME#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO debido a que el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos tomó conocimiento de una consulta realizada por un efector de salud en relación al producto DANFERANE I.V. / TRIMETROPINA 80 mg + SULFAMETOXAZOL 400 mg, Certificado N° 43.621 y titularidad de la firma P.L. RIVERO y CIA S.A..

Que el titular del producto (P. L. RIVERO Y CIA. S.A.) había informado al consultante que contaba con la autorización de elaborador alternativo a favor de LABORATORIOS SOLKOTAL S.A., pero al consultar las bases de datos disponibles de esta Administración Nacional se constató que no existe dicha autorización en el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que mediante DI-2025-6199-APN-ANMAT#MS se ordenó inhibir preventivamente las actividades productivas de la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) con planta sita en calle Av. Boyacá N° 411/19 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordenó el recupero del mercado de los lotes 70413108 y 70416108 del producto Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 0,9 g/100 ml, presentación 500 ml, Certificado N° 39.014, vencimiento 12/27.

Que, por otra parte, bajo EX-2026-02705826-APN-DFYGR#ANMAT cursan actuaciones en relación a la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. por incumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, debido a que por OI N° 2026/63-INAME-4 (IF-2026-02708881-APN-DFYGR#ANMAT) se instrumentó una inspección en el establecimiento mencionado, concluyendo la comisión inspectora que la firma estaba operando en un nivel no aceptable de cumplimiento de las BPF.

Que en el transcurso del proceso de inspección fueron detectadas deficiencias significativas clasificadas como CRÍTICAS que podrían comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

Que la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. (CUIT N° 30-70842990-9) se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4604/12 como "ELABORADOR DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL Y LIOFILIZADO, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS



BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES” con planta sita en Magallanes N° 1076/78 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, por su parte, LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. realiza la elaboración completa de productos inyectables de pequeño volumen con y sin esterilización terminal y liofilizado exclusivamente bajo titularidad de P. L. RIVERO Y CIA. S.A..

Que durante la inspección no se exhibieron los convenios pertinentes, por lo que no pudieron establecerse las responsabilidades concernientes a cada empresa ni corroborar la autorización por parte de la autoridad sanitaria para la tercerización de los productos que elaboran, configurándose así un incumplimiento a Capítulo 7 (Actividades tercerizadas) de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23.

Qué asimismo, fueron detectadas deficiencias significativas en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico y en Producción; entre ellas: la elaboración como tercerista sin contar con la aprobación de la ANMAT, no cuentan con registros completos de los procesos realizados y en algunos casos las hojas tienen las firmas fotocopiadas del jefe de producción y del director técnico, no se registró la elaboración del producto DANFERANE IV que se encontraba presente en el depósito, el sistema HVAC no funcionaba, no se realizaban monitoreos ambientales ni del personal en áreas limpias, todo el equipamiento del área de control de calidad poseía la calibración vencida, no disponían de un jefe a cargo para dicha área; entre otras.

Que la comisión inspectora concluyó que existía, de manera manifiesta, un incumplimiento sostenido de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) por parte de la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. (CUIT N° 30-70842990-9), con observaciones críticas suficientes para aseverar un riesgo sanitario inminente.

Que la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. (CUIT N° 30-70842990-9) elaboró la mayoría de sus productos en áreas no clasificadas, con equipos y servicios no calificados e instrumentos no calibrados, todo esto sumado a la falta de higiene y mantenimiento, de control y prevención de riesgos, a la ausencia de personal clave calificado, a la inconsistencia de la documentación/carencia de integridad de datos e inexistencia de un sistema de gestión de calidad, entre otros incumplimientos a la normativa vigente, en su gran mayoría reiterados de inspecciones previas

Que conforme surge del el IF-2026-03134436-APN-INAME#ANMAT, 41 lotes de diferentes especialidades medicinales de titularidad de la firma P.L. RIVERO y CIA S.A. fueron elaborados en las instalaciones de LABORATORIOS SOLKOTAL S.A., las cuales presentan deficiencias críticas en relación a los incumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, y asimismo carecen de las correspondientes autorizaciones por esta Administración Nacional para operar como tercerista.

Que, en consecuencia, dada la criticidad del evento y a fin de proteger a eventuales adquirente y usuarios de los medicamentos involucrados, el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias del Instituto Nacional de Medicamentos recomendó: a) prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos de titularidad de la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) detallados en el IF-2026-03134436-APN-INAME#ANMAT y que fueran elaborados en las instalaciones la empresa LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. y b) Ordenar a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) el recupero del mercado de todos los lotes de los productos de su titularidad detallados





en el IF-2026-03134436-APN-INAME#ANMAT y que fueran elaborados en las instalaciones la empresa LABORATORIOS SOLKOTAL 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos de titularidad de la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) y elaborados en las instalaciones la empresa LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. detallados en el IF-2026-03134436-APN-INAME#ANMAT, el cual forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase a P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) el recupero del mercado de todos los lotes de los productos de su titularidad detallados en el IF-2026-03134436-APN-INAME#ANMAT y que fueran elaborados en las instalaciones la empresa LABORATORIOS SOLKOTAL S.A.; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°.- 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 Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la prohibición 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

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 13/01/2026 N° 1439/26 v. 13/01/2026

