



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 338/2026

DI-2026-338-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 06/02/2026

VISTO el EX-2026-02199330 -APN-DGIT#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica inició las actuaciones referidas en el VISTO en el marco del registro de inscripción de establecimiento debido a que la firma INMUNOLAB S.A. no cuenta con dirección técnica.

Que la firma INMUNOLAB S.A., Legajo N° 7063, se encuentra habilitada como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y VACUNAS ORALES EN SOLUCIÓN; en el domicilio sito en la calle Paysandú N° 1928/30, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Quien ejercía la dirección técnica fue limitado por la DI-2024-6493-APN-ANMAT#MS, con fecha 18 de julio de 2024, de acuerdo a su solicitud.

Que por oficio judicial del Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil N° 39, Secretaría Única, se notificó a esta Administración Nacional que se dispuso el desalojo del inmueble sito en la calle Paysandú N° 1928/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires donde funcionaba el laboratorio INMUNOLAB S.A. CUIT 30-60738035-6.

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 INMUNOLAB S.A. tiene certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional.

Que todos los certificados inscriptos en el REM bajo la titularidad de INMUNOLAB S.A. están vencidos y en la condición de productos no comercializados.

Que la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tiene una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha del certificado autorizante de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° Ley N° 16.463; debiendo los titulares de los certificados inscriptos en el REM solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la cancelación de todos los certificados inscriptos en el REM cuya titularidad corresponda a la firma INMUNOLAB S.A. en los términos de los artículos 7° y 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por el informe IF-2026-04125258-APN-INAME#ANMAT, prestó conformidad a la baja de la habilitación de la aludida empresa y cancelación de los certificados inscriptos en el REM.

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°.- Cancélense todos los Certificados inscriptos en el REM bajo la titularidad de la firma INMUNOLAB S.A. en los términos de los artículos 7° y 8° incisos b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma INMUNOLAB S.A., cancelando el Legajo N° 7063, por los motivos detallados en el Considerando.

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



Luis Eduardo Fontana

e. 09/02/2026 N° 6398/26 v. 09/02/2026

