



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 676/2026

DI-2026-676-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/02/2026

VISTO el expediente EX-2025-31966323-APN-DGA#ANMAT, el Decreto N.º 1490 del 27 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N.º 5358 del 10 de septiembre de 2012, la Disposición ANMAT N.º 1 del 9 de enero de 2026 y,

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se ordenó inhibir preventivamente las actividades productivas de la firma BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2), Legajo N° 7091, con domicilio en la calle Zuviría N° 5747/61/73/75 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires mediante DI-2026-1-APN-ANMAT#MS.

Que mediante IF-2026-13372666-APN-INAME#ANMAT el Instituto Nacional de Medicamentos informó, en relación con las observaciones formuladas durante la inspección BPFVG (OI 2025/157-INAME-30), que conforme surge de las actuaciones, especialmente del IF-2026-12951292-APN-INAME, la firma subsanó satisfactoriamente las deficiencias críticas oportunamente detectadas.

Que señaló el Instituto actuante que se constató la implementación efectiva de medidas correctivas tales como la activación de una línea 0800 para la recepción de notificaciones de farmacovigilancia, la firma de acuerdos con terceros especializados para la gestión de actividades críticas del sistema de farmacovigilancia, la presentación de los certificados de capacitación correspondientes, y la adecuación de diversos aspectos del sistema a lo establecido por la Disposición ANMAT 5358/2012.

Que, en consecuencia, el área técnica aconsejó el levantamiento de la inhibición oportunamente dispuesta mediante DI-2026-1-APN-ANMAT#MS a la firma la firma BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2).

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°.- Levántase la inhibición de las actividades productivas dispuesta mediante DI-2026-1-APN-ANMAT#MS a la firma BIOTENK S.A. (CUIT N° 30-61130663-2), Legajo N° 7091, con domicilio en la calle Zuviría N° 5747/61/73/75 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- 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 Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la medida 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

e. 23/02/2026 N° 9231/26 v. 23/02/2026

