



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5322/2026

DI-2026-5322-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/08/2026

VISTO el Expediente EX-2026-62588161- -APN-DVPS#ANMAT, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de las tareas de fiscalización realizadas por el Servicio de Fiscalización de Cadena de Comercialización, dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, debido a una denuncia en relación al producto "YECTAFER/HIERRO 5% (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR) por 5 ampollas, lote 1-R0730" y "YECTAFER/HIERRO 5% (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR) por 10 ampollas, lote 2-R0730".

Que la firma Laboratorio Rontag S.A., Legajo N° 7392, informó que la firma Dalban Pharma S.A. durante la etapa de acondicionamiento sufrió el robo de diversos medicamentos, entre los que se encontraban dos lotes del producto yectafer, correspondientes al producto "YECTAFER" (Certificado N° 27.251) titularidad de Laboratorio Rontag S.A..

Que, a su vez, la firma denunciante señaló que los lotes afectados son: 1-R0730 YECTAFER x5 ampollas (2205 ampollas), y 2 R0730 YECTAFER x10 ampollas (1392 ampollas).

Que, asimismo, acompañó la copia de la denuncia policial realizada por la firma Dalban Pharma S.A. de la que surge que "ocurrió un robo en las instalaciones de la planta industrial (...) mercadería de terceros que contratan los servicios de preparado, empaque, acondicionamiento...".

Que, respecto del remanente de las unidades de los lotes mencionado, la firma informó que propuso realizar el re-estuchado del producto remanente, sustituyendo el envase secundario (estuche), sin intervención sobre el envase primario ni el producto, por lo cual no se ve afectada la calidad, seguridad ni eficacia del mismo

Que, a su vez, a efectos de garantizar la trazabilidad interna del re-estuchado, incorpora un identificador adicional al número de lote original ya que conservan su codificación R0730, quedando definidos de la siguiente manera: Lote: 1-R0730R (YECTAFER x5 ampollas) y Lote: 2-R0730R (YECTAFER x10 ampollas), y aclaró que dicha identificación no implica la generación de un nuevo número de lote, sino que constituye un identificador interno de seguimiento del re- estuchado, manteniéndose en todo momento la trazabilidad con el lote original.



Que, por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades individualizadas de las que se desconoce su condición y estado de conservación, respecto de las que no es posible acreditar su seguridad, la Dirección de Evaluación y Gestión de monitoreo de productos para la salud, sugirió: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto: "YECTAFER/HIERRO 5% (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR) por 5 ampollas, lote 1-R0730" y "YECTAFER/HIERRO 5% (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR) por 10 ampollas, lote 2-R0730"; b) Dejar constancia en el Considerando de la disposición a dictarse que respecto al remanente de unidades de los lotes mencionados, la firma incorporará en los estuches secundarios un identificador adicional al número de lote original, quedando definidos de la siguiente manera: Lote: 1-R0730R (YECTAFER x5 ampollas), y Lote: 2-R0730R (YECTAFER x10 ampollas), mientras que las ampollas conservarán su codificación original R0730; c) Comunicar a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos; d) Comunicar a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo dependiente de la Subsecretaría de Defensa al Consumidor y Lealtad Comercial, Secretaría de Industria y Comercio, Ministerio de Economía.

Que la medida encuentra sustento en lo dispuesto por el inciso ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92, que habilita a esta Administración Nacional a adoptar las medidas preventivas y correctivas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, cuando se detecte cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales de su incumbencia.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos de Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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. Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional del producto: "YECTAFER/HIERRO 5% (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR) por 5 ampollas, lote 1-R0730" y "YECTAFER/HIERRO 5% (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR) por 10 ampollas, lote 2-R0730".

ARTÍCULO 2º. Hágase saber a la firma LABORATORIO RONTAG S.A, CUIT 30-70957781-2, que el presente acto -en cuanto a la prohibición del producto- agota la vía administrativa y que contra tal disposición podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alza o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley Nº 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el





recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias jurisdiccionales y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía para tomar conocimiento. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 27/08/2026 N° 60470/26 v. 27/08/2026

