



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4754/2026

DI-2026-4754-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/07/2026

VISTO el Expediente EX-2026-61632211-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 en virtud de tareas de fiscalización y monitoreo realizadas por personal del Servicio de Fiscalización de Cadena de Comercialización, dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en relación al siguiente producto: "ZETROTRAX, jarabe por 240 ml, lotes: EAIB6, EAIB7 y EAIB8".

Que se tomó conocimiento sobre un hecho ilícito ocurrido en las instalaciones de Laboratorios Dalban (Planta Haedo), el cual resultó en el robo de diversos medicamentos y, entre los productos sustraídos, se encuentran tres lotes de Zetrotax Jarabe.

Que la firma señaló que los lotes afectados son: Zetrotax Jarabe FCO X 240 ML LIC Lote EAIB6 (2314 unidades), Zetrotax Jarabe FCO X 240 ML LIC Lote EAIB7 (1706 unidades), y Zetrotax Jarabe FCO X 240 ML LIC Lote EAIB8 (2340 unidades).

Que también aclaró que los frascos aún no estaban en el envase secundario (estuchados), estaban identificados con la etiqueta autorizada (Nombre del producto, lote y vencimiento) y, consiguientemente, Laboratorios Dalban realizó el relevamiento de información y concilio el stock físico.

Que, asimismo, la firma acompañó una copia de la denuncia policial realizada por la firma Dalban Pharma S.A. en la que consta que "ocurrió un robo en las instalaciones de la planta industrial (...) mercadería de terceros que contratan los servicios de preparado, empaque, acondicionamiento..." y, además, se adjuntó un listado de los productos robados, entre los que estaban detallados los productos señalados ut supra.

Que, atento a las circunstancias descriptas, 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, el servicio interviniente sugirió: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución del producto: ZETROTRAX, jarabe por 240 ml, lotes: EAIB6, EAIB7 y EAIB8; b) Comunicar a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo dependiente de la Subsecretaría de



Defensa al Consumidor y Lealtad Comercial, Secretaria 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 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 y distribución en todo el territorio nacional del producto: ZETROTRAX, jarabe por 240 ml, lotes: EAIB6, EAIB7 y EAIB8.

ARTICULO 2º. Hágase saber que el presente acto -en cuanto a la medida dispuesta en el artículo 1º- agota la vía administrativa y que contra tal disposición se podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios y el artículo 25 de la Ley Nº19.549 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 3º. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria jurisdiccional, a sus efectos, 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. 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. 06/08/2026 Nº 54397/26 v. 06/08/2026



