

Boletín Oficial

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
SUPLEMENTO DE DISPOSICIONES



AUTORIDADES

Gobernador Dr. Axel Kicillof

Secretaria General Lic. Agustina Vila

Subsecretaria Legal y Técnica Dra. María Sol Berriel

Sección Oficial

DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE FARMACIA

DISPOSICIÓN N° 542-DFMSALGP-2025

LA PLATA, BUENOS AIRES
Viernes 13 de Junio de 2025

VISTO el EX-2025-18480674-GDEBA-DFMSALGP, las Leyes N° 17.818, N° 10.606 y sus modificatorias, Ley N° 11.405 y sus modificatorias, Ley N° 15.477, las Disposiciones de ANMAT N° 3156/25 y N° 3158/25, el nuevo informe de ANMAT N° IF-2025-63326098-APN-ANMAT#MS de fecha 11 de junio de 2025, la Disposición N° 456/2025 de la Dirección de Farmacia de ésta jurisdicción, y el Decreto N° 413/2020 y sus modificatorios, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nacional N° 17.818, en su Capítulo V, arts. 14 y 15, establece las condiciones para la adquisición de estupefacientes y los formularios mediante los cuales podrá efectuarse su enajenación;

Por su parte el artículo N° 27, faculta a que toda transgresión a lo establecido en la ley y su reglamentación, pueda ser sancionada por la Autoridad de Aplicación;

Que la Ley Provincial N° 11.405 y sus modificatorias, en su art. 1 establece que: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten el registro, fabricación, fraccionamiento, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de principios activos, medicamentos, medios 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, llevadas a cabo en jurisdicción provincial.";

Que en su artículo N° 25 establece que: "Las infracciones a las disposiciones de la presente ley y de las normas que en su consecuencia se dicten, serán sancionadas con: a) Multa, por los montos que determine la reglamentación. b) Clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la falta o reiteración de la infracción. c) Suspensión o cancelación de la habilitación de la autorización de fabricación y del certificado de inscripción del producto. d) Suspensión o cancelación de los registros oficiales, de los responsables de Dirección Técnica, con comunicación a las entidades profesionales correspondientes. e) Comiso, retiro del mercado y destrucción de los medicamentos o productos en infracción. En caso de resultar aptos para el consumo, deberán ser entregados a efectores públicos en forma gratuita. Las sanciones podrán aplicarse separadas o conjuntamente, según los antecedentes del infractor y la gravedad de la falta. Será de aplicación el procedimiento establecido en los juicios de faltas del Código de Procedimiento Penal de la Provincia, con excepción del artículo 430 de este último. El producido de las multas ingresará en la Cuenta Especial a crearse en el ámbito de la dependencia que el Ministerio de Salud.";

Que de acuerdo a las atribuciones conferidas por la Ley N° 15.477 en su artículo N° 31 apartado 12 le corresponde al Ministerio de Salud: "Entender en la fiscalización de todas las actividades atinentes a la elaboración, habilitación, distribución, comercialización y expendio de medicamentos, productos biológicos, drogas, drogas vegetales y medicamentos herbarios y dietéticas; lo relativo a la elaboración, distribución y uso de insecticidas y plaguicidas en coordinación con los organismos pertinentes, artículos de tocador, aguas minerales y del material e instrumental de aplicación médica.";

Que en el marco de la causa FLP 17371/2025, caratulada: "N.N. S/ A determinar, que tramita en el Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N° 3 de la ciudad de La Plata, mediante IF-2025-56485236-APN-ANMAT#MS, la ANMAT ha informado que se le "(...)ha ordenado el recupero del producto FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, ampollas por 5 ml, de determinados lotes, como así también de aquellos lotes que a través de un reporte se anocie como contaminados. En esta situación se encuentran actualmente los Lotes 31202, 31244 y

31200.(...)";

Que, en consecuencia, dicha Autoridad Nacional solicita "(...)para conocer la situación relacionada con respecto al producto Fentanilo HLB PHARMA, se solicita a las autoridades jurisdiccionales tengan a bien informar a esta Administración Nacional en un plazo de 24 hs., lo siguiente: 1. Constancia de comunicación a la totalidad de los efectores de salud y las droguerías de su jurisdicción solicitando informen si han adquirido lotes del producto FENTANILO HLB, 2. En caso de que hayan adquirido estos productos, se les requiera un inventario con los siguientes datos.(...)";

Que a tal efecto se dictó la Disposición N° 456/2025 emanada de la Dirección suscribiente en fecha 27 de mayo de 2025;

Que mediante un segundo Informe N° IF-2025-63326098-APN-ANMAT#MS, de fecha 11 de junio de 2025 la ANMAT ha informado que, a los fines de la organización del retiro "...se solicita tengan a bien ampliar la información, en la NUEVA PLANILLA EXCEL (...), la cual NO DEBERÁ SER MODIFICADA (...). Los ítems a completar son los siguientes: 1 - PROVINCIA 2 - CIUDAD 3 - LUGAR DE ALMACENAMIENTO/ESTABLECIMIENTO 4 - DIRECCIÓN COMPLETA 5 - NRO DE LOTE 6 - CANTIDAD DE UNIDADES A RETIRAR (SOLO NÚMERO) 7 - PRODUCTO (Fentanilo HLB Pharma) 8 - UNIDAD DE MEDIDA (AMPOLLAS, CAJAS, ETC) 9 - PROVEEDOR 10 - OBSERVACIONES 11 - TELÉFONO DE CONTACTO EN EL LUGAR 12 - MAIL DE CONTACTO EN EL LUGAR 13 - NOMBRE DEL REFERENTE EN EL LUGAR (los ítems LATITUD y LONGITUD son optativos)";

Que en función de lo expuesto y el requerimiento efectuado por la ANMAT descrito en el párrafo precedente, es propicio dictar el acto administrativo ampliatorio de pedido de información presente;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas en el artículo N° 31 de la Ley N° 15.477 y el Decreto N° 413/2020 y sus modificatorios;

Por ello,

LA DIRECTORA DE FARMACIA DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Ampliar las condiciones de lo ordenado en el artículo N° 2 de la Disposición N° 456/2025 de la Dirección suscribiente de fecha 27 de mayo de 2025, y requerir a todos los establecimientos asistenciales de salud públicos, privados y de la seguridad social y a todas las droguerías, a remitir la información en los estrictos términos de la nueva planilla de Excel, conforme al IF-2025-21076211-GDEBA-DFMSALGP, el cual pasa a formar parte integrante de la presente como ANEXO ÚNICO, y enviarla a la casilla de mail psicotropicos@ms.gba.gov.ar, en un plazo perentorio e improrrogable de veinticuatro horas (24 hs.), contados a partir de la publicación en el Boletín Oficial de la Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible de las sanciones previstas en las leyes N° 10.606 y sus modificatorias y N° 11.405 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 3°.- Comunicar, publicar en el Boletín Oficial y SINDMA. Cumplido, archivar.

Miriam Vanesa Lalin, Directora

ANEXO/S

IF-2025-21076211-GDEBA-
DFMSALGP

1243565e766709f8d081078003b699a78a34963479b46240da1195c7ab6d38f5 [Ver](#)

Nosotros hacemos el
BOLETÍN OFICIAL

Director Provincial de Boletín Oficial
y Ordenamiento Normativo

Dr. Diego G. Martinez

Directora de Boletín Oficial

Lic. Jacqueline Grace

DEPARTAMENTO DE BOLETÍN Y DELEGACIONES

CLAUDIA MENA

Claudia M. Aguirre	Ana P. Guzmán
Verónica Burgos	Rosana Inamoratto
Romina Cerda	Claudia Juárez Verón
Fernando H. Cuello	Lucas O. Lapolla
Mailen Desio	Eliana Pino
Romina Duhart	Sandra Postiguillo
Carolina Zibecchi Durañona	Andrea Re Romero
Lautaro Fernandez	Romina Rivera
Micael D. Gallotta	Marcelo Roque Quiroga
Aldana García	Melisa Spina
Julia García	Natalia Trillini

DEPARTAMENTO DE EDICIÓN Y PUBLICACIÓN

LUCÍA SILVA

Noelia S. Abelando	Cecilia Medina
Adriana Díaz	Graciela Navarro Trelles
Cintia Fantaguzzi	M. Nuria Pérez
Agustina Garra	Silvia Robilotta
Naila Jaschek	M. Paula Romero
Agustina La Ferrara	Maria Yolanda Vilchez

La edición y publicación del Boletín Oficial de la Provincia de Buenos Aires se realiza a través de la plataforma Ombú desarrollada por el equipo informático de la Secretaría General.

Andrés Cimadamore	Facundo Medero
Ezequiel Cionna	Bautista Pascual
Francisco Espósito	

SECRETARÍA GENERAL
Subsecretaría Legal y Técnica