



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-02562845-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-02562845- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMCEÚTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-9878-APN-DGA#ANMAT.

Que los errores detectados recaen en la dirección del depósito de insumos, productos terminados y área de acondicionamiento secundario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° Disposición ANMAT N° DI-2019-9878-APN-DGA#ANMAT, en el Artículo 1º, donde dice “Habilítase a la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBÁRIOS SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSyAS) N° 223 CON CENTRAL DE PESADAS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD (SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES) sito en Av. Rivadavia 23333, localidad Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE INSUMOS, PRODUCTOS TERMINADOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, sito en 26 de Abril de 3423, localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA”, debe decir “Habilítase a la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBÁRIOS SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSyAS) N° 223 CON CENTRAL DE PESADAS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD (SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES) sito en Av. Rivadavia 23333, localidad Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE INSUMOS, PRODUCTOS TERMINADOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, sito en 26 de Abril de 3425, localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA”

ARTÍCULO 2º.- Cancelase el Certificado de Habilitación CE-2019-109647257-APN-DGIT#ANMAT autorizado por la Disposición N° DI-2019-9878-APN-DGA#ANMAT, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EX-2020-02562845-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.16 17:45:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.16 17:45:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-02562845- -APN-DGA#ANMAT GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., CUIT N° 30-65767429-6

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., CUIT N° 30-65767429-6**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBÁRIOS SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSyAS) N° 223 CON CENTRAL DE PESADAS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD (SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES)**, sito en la Av. Rivadavia N° 23.333, localidad Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE INSUMOS, PRODUCTOS TERMINADOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**, sito en la calle 26 de Abril N° 3.425, localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. **TODAS LAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-00101634-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 7318.-

DI-2019-9878-APN-ANMAT#MSYDS.- y DI-2020-2240-APN-ANMAT#MS.- (rectificación).-