



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62129269-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-62129269-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma DELTA BIOTECH S.A., referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 150/92 y sus modificatorios.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2022-61749716-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma DELTA BIOTECH S.A., como “ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS: PROSTAGLANDINAS, EXCLUIDOS CITOSTÁTICOS, BETALACTÁMICOS, HORMONALES Y BIOLÓGICOS. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES

MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MS Y AS) N° 223/96, DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES, con planta sita en Armenia n° 3879/81/83, Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires”.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica María Soledad TERAN, DNI: 30.745.769, Matrícula Nacional n° 16.911 y Matricula Provincial n° 21.157.

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

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 1267/17, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos según documento PLANO-2022-57222430-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2020-62129269-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-62129269- -APN-DGA#ANMAT, DELTA BIOTECH S.A., CUIT N° 30708039248

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **DELTA BIOTECH S.A., CUIT N° 30708039248**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS: PROSTAGLANDINAS, EXCLUIDOS CITOSTÁTICOS, BETALACTÁMICOS, HORMONALES NI BIOLÓGICOS; LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MS Y AS) N° 223/96, DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES**, con planta sita en la calle Armenia N° 3.879/81/83, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2020-62129269- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-6329-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7472.-