



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6418-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Agosto de 2022

Referencia: 1-47-2002-000482-21-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000482-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma Laboratorio RICHMOND S.A.C.I.F solicita se autorice un nuevo elaborador alternativo para el producto HEPARINA RICHMOND,/ Heparina sódica, 5.000 UI/ml, autorizado por Certificado N° 40.477.

Asimismo, solicita la baja de los siguientes establecimientos como elaboradores alternativos debido al cierre y funcionamiento no operativo de los mismos: GEMEPE S.A. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383 / 85, Ciudad de Buenos Aires. Elaboración completa incluyendo acondicionamiento primario y secundario, Instituto Biológico Contemporáneo S.A. Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA. Elaboración completa incluyendo acondicionamiento primario y secundario, MR PHARMA S.A. Villegas 1320/1510 San Justo. Elaboración y acondicionamiento primario y secundario, Andreani Logística S.A. Av. General Lemos N° 2851, Localidad Villa de Mayo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Acondicionador alternativo secundario.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. con domicilio legal en la calle Elcano 4938 (C1427CIU), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Legajo N° 6294 República Argentina, el nuevo sitio de elaboración alternativo INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., Gral. Martín Rodríguez N° 4085, esquina Aconquija, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires, para la elaboración completa hasta el granel y acondicionamiento primario para el producto HEPARINA RICHMOND,/ Heparina sódica, 5.000 UI/ml autorizado por Certificado N° 40.477 siendo el mismo.

ARTÍCULO 2º.- Dese la baja de los siguientes establecimientos, como elaboradores alternativos debido al cierre y funcionamiento no operativo de dichos establecimientos:

- GEMEPE S.A. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383 / 85, Ciudad de Buenos Aires. Elaboración completa incluyendo acondicionamiento primario y secundario.
- Instituto Biológico Contemporáneo S.A. Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA. Elaboración completa incluyendo acondicionamiento primario y secundario.
- MR PHARMA S.A. Villegas 1320/1510 San Justo. Elaboración y acondicionamiento primario y secundario.
- Andreani Logística S.A. Av. General Lemos N° 2851, Localidad Villa de Mayo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Acondicionador alternativo secundario.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.477., cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición- Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000482-21-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.11 12:01:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 12:01:54 -03:00