



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16755893-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-16755893-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK S.A., referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 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-2022-122635163-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 n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma MERCK S.A., como: "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (Ex MS Y AS) N° 223/96. REPRESENTANTE DE MERCK KGAA ALEMANIA PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CON

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD sito en La Paz n° 1228, Martínez, provincia de Buenos Aires Y DEPÓSITOS DE PRODUCTOS TERMINADOS sitios en La Paz n° 1228, Martínez, provincia de Buenos Aires y en Marcos Sastre n° 1002/1034/1088, localidad de El Talar de Pacheco, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, SIN FRACCIONAMIENTO, con planta sita en calle Marconi n° 877, Carlos Spegazzini, partido de Ezeiza, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Maria Eugenia BUTTI, DNI n° 21.710.445, Matrícula Nacional n° 12.048.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 12776/17 y 2268/18 del 22 de marzo de 2018, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según documento PLANO-2022-118899082-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2022-118901396-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 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-2020-16755893-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-16755893- -APN-DGA#ANMAT, MERCK S.A., CUIT N° 30503832565

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **MERCK S.A., CUIT N° 30503832565**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (Ex MS Y AS) N° 223/96, REPRESENTANTE DE MERCK KGAA ALEMANIA PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD** sito en la calle La Paz N° 1.228, Martínez, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITOS DE PRODUCTOS TERMINADOS** sitios en la calle La Paz N° 1.228, Martínez, Provincia de Buenos Aires y en la calle Marcos Sastre N° 1.002/34/88, Localidad de El Talar de Pacheco, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, SIN FRACCIONAMIENTO**, con planta sita en calle Marconi N° 877, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2020-16755893- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-9982-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6551.-