



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-64287867-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-64287867-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., referida su a la habilitación 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 IF-2019-91326031-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspecciones 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- HABILÍTASE a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., su nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE

COLIRIOS (SOLUCIÓN, EMULSIÓN Y SUSPENSIÓN) Y SEMISÓLIDOS OFTÁLMICOS (GEL, UNGÜENTO Y CREMA) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Bermúdez N° 1004 y General César Díaz N° 5015, ambas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS TERMINADOS, RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN DE INSUMOS, sitios en Av. Gaona N° 5120 y en la calle Fonseca N° 652, ambas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, sito en la Calle de la Costa s/n, de la localidad de Tapiales, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Víctor Daniel COLOMBARI, DNI: 14.857.397, Matrícula Nacional N° 10.338.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2018-2752-APN-ANMAT#MSYDS, 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 generados con N° GEDO: PLANO-2019-64612161-APN-DGA#ANMAT y PLANO-2019-83599352-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese, 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-2019-64287867-APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - POEN S.A.C.I.F.I.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COLIRIOS (SOLUCIÓN, EMULSIÓN Y SUSPENSIÓN) Y SEMISÓLIDOS OFTÁLMICOS (GEL, UNGÜENTO Y CREMA) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Bermúdez N° 1004 y General César Díaz N° 5015, ambas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS TERMINADOS, RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN DE INSUMOS**, sitos en la Av. Gaona N° 5120 y en la calle Fonseca N° 652, ambas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en la Calle de la Costa s/n, de la localidad de Tapiales, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires, todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta (nueva estructura); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-64287867-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 6263.-

DI-2020-399-APN-ANMAT#MS.-