



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

Disposición

Número:

Referencia: EX 2018-66150936-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX 2018-66150936-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BINA PHARMA S.A., referida 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 en el documento IF-2020-02990650- APN-DGA#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°.- HABILÍTASE a la firma BINA PHARMA S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN, CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y

CALOR HÚMEDO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410 – Parque Industrial Hudson, Berazategui – Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Daniel Agustín BERTORA, DNI: 34.727.743, Matrícula Provincial N° 21.314.

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

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO: PLANO-2020-02817122-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- 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 2018-66150936-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.03 18:07:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.03 18:08:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de Inscripción del Establecimiento BINA PHARMA S.A.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BINA PHARMA S.A.** ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN, CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en calle 55 (ex Otto Bemberg) N° 4410 – Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-66150936-APN-DGA#ANMAT

Legajo N° 7509

DI-2020-496-APN-ANMAT#MS

