



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-90050125-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-90050125-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma mAbxience SAU, referida a la autorización de habilitación de su nueva planta farmacéutica destinada a la elaboración de ingredientes farmacéuticos activos de origen biotecnológico, elaborador de especialidades medicinales inyectables de origen biotecnológico con llenado y acondicionamiento en terceros, importador y exportador de ingredientes farmacéuticos activos y especialidades medicinales inyectables de origen biotecnológico localizada en la calle José Zabala 1040, Escobar, Provincia de Buenos Aires, la que funcionará en forma conjunta para el mismo rubro con la planta sita en Carlos Villate N° 5148, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y el depósito de Insumos productivos descartables, sito en Avenida Mitre 3642/48, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

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

Que el Acta de Inspección realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos se encuentra adjuntada como ACTA-2019-98939454-APN-DECBR#ANMAT y los informes subsiguientes como IF-2019-98947862-APN-DECBR#ANMAT e IF-2019-101746365-APN-DECBR#ANMAT.

Que el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos obra adjuntado como IF-2020-02334649-APN-DECBR#ANMAT, en el cual se concluye que resulta pertinente emitir la habilitación del establecimiento de referencia.

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:

ARTICULO 1º.- Habilítase a la firma mAbxience SAU la nueva planta farmacéutica destinada a la elaboración de ingredientes farmacéuticos activos de origen biotecnológico; elaborador de especialidades medicinales inyectables de origen biotecnológico con llenado y acondicionamiento en terceros; importador y exportador de ingredientes farmacéuticos activos y especialidades medicinales inyectables de origen biotecnológico localizada en la calle José Zabala 1040, Escobar, Provincia de Buenos Aires, la que funcionará en forma conjunta para el mismo rubro con la planta sita en Carlos Villate N° 5148, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y el depósito de Insumos productivos descartables, sito en Avenida Mitre 3642/48, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica de la nueva planta será ejercida por la farmacéutica Cecilia Nazareth García Piantanida, Matrícula Nacional N° 17749 y Matricula Provincial N° 21462, manteniéndose la Dirección técnica para la planta sita en Carlos Villate N° 5148 la cual es ejercida por la Farmacéutica Patricia Alejandra Biron, Matricula Nacional 13907 y Matricula Provincial 19472.

ARTICULO 3º.- A los fines de iniciar la distribución y comercialización de los productos, mAbxience SAU, deberá solicitar la inspección de verificación de Buenas prácticas de fabricación con la consiguiente autorización de operación.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales que constan como PLANO-2019-99126256-APN-DGA#ANMAT y PLANO-2019-99123719-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-90050125-APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - mAbxience S.A.U.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento de la firma **mAbxience S.A.U.** ha sido habilitado para **la elaboración de ingredientes farmacéuticos activos de origen biotecnológico; elaborador de especialidades medicinales inyectables de origen biotecnológico con llenado y acondicionamiento en terceros; importador y exportador de ingredientes farmacéuticos activos y especialidades medicinales inyectables de origen biotecnológico;** localizada en la calle José Zabala 1040, Escobar, Provincia de Buenos Aires, **la que funcionará en forma conjunta para el mismo rubro** con la planta sita en la calle Carlos Villate N° 5148, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y el **depósito de Insumos productivos descartables**, sito en Avenida Mitre 3642/48, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires (nueva planta farmacéutica); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2019-90050125-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2020-648-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7436.-