



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-36212201-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-36212201-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GEMEPE 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 GEDO n° IF-2020-25533956-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 de acuerdo con lo actuado corresponde dar de baja a las instalaciones sitios en las calles Gregorio Aráoz de Lamadrid n° 1383/85; Melchor Gaspar de Jovellanos n° 886 y en la Av. Castañares n° 3222/28 /90, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 1º.- Habilitase a la firma GEMEPE S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS ESTÉRILES POR PROCESO DE LLENADO ASÉPTICO (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES) Y LIOFILIZADOS, TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, sito en Av. 12 de octubre 4444, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico SEBASTIÁN LEANDRO, DNI: 23.944.841, Matrícula Nacional n° 14.749.

ARTICULO 3º.- Dáse de baja a los establecimientos sito en la calles Gregorio Aráoz de Lamadrid n° 1383/85; Melchor Gaspar de Jovellanos n° 886 y en la Av. Castañares n° 3222/28 /90, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

ARTICULO 5º. - CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 1167/17 del 16 de febrero de 2017, 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 6º.- Acéptanse los planos según GEDO n°: PLANO-2020-14433166-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 7º.- 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 3º y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2019-36212201-APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-36212201- -APN-DGA#ANMAT GEMEPE S.A., CUIT N° 30655078874

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **GEMEPE S.A., CUIT N° 30655078874** ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS ESTÉRILES POR PROCESO DE LLENADO ASÉPTICO (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES) Y LIOFILIZADOS, TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES,** con instalaciones sitas en la Avenida 12 de Octubre N° 4.444, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2019-36212201- -APN-DGA#ANMAT.-
DI-2020-4094-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7134.-