



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10664224-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-10664224-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TRB PHARMA 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-2022-42706275-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 TRB PHARMA S.A., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS RÍGIDAS, GRANULADOS Y POLVOS NO ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS

ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Plaza n° 939/69 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, MATERIAS PRIMAS; CENTRAL DE PESADAS Y ÁREA DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA, sitios en Calle n° 23, n° 227, Parque Industrial Fátima, Pilar, provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Telma Marcela FIANDRINO, DNI: 21.655.552, Matrícula Nacional n° 12.249.

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° 13227/16 del 6 de diciembre de 2016, 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 PLANO-2022-42692591-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2022-42696184-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-2019-10664224-APN-DGA#ANMAT

nm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-10664224- -APN-DGA#ANMAT, TRB PHARMA S.A., CUIT N° 30639499622,

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **TRB PHARMA S.A., CUIT N° 30639499622**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS RÍGIDAS, GRANULADOS Y POLVOS NO ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Plaza N° 939/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITOS DE PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, MATERIAS PRIMAS; CENTRAL DE PESADAS Y ÁREA DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA**, sitios en la Calle N° 23, N° 227, Parque Industrial Fátima, Pilar, Provincia de Buenos Aires; ambas instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-10664224- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-4926-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7061.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.14 15:55:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.14 15:55:13 -03:00