



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-33743014-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX -2023-33743014-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS FABRA 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 GEDO n° IF-2024-17068795-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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A, como: “ELABORADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEAS Y POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS INCLUYENDO ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, con planta sita en Carlos Villate n° 5271, Munro, provincia de Buenos Ares; INYECTABLES LIQUIDOS Y POLVOS ESTÉRILES, LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en Carlos Gardel n° 3180, Olivos, provincia de Buenos Ares; DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS NO SEGREGADAS, MATERIAL DE EMPAQUE Y PRODUCTO TERMINADO. CENTRAL DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS NO SEGREGADAS, sito en la calle Zapala n° 6335, Munro, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. Todas las instalaciones trabajan de manera conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Guillermo FABRA, DNI: 7.591.607, Matrícula Nacional n° 8.500.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilidad, autorizado por la Disposición N° DI-2018-2081-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 según documento GEDO n°: RE-2024-11579958-APN-APN-DTD#JGM, RE-2024-11580217-APN-DTD#JGM y RE 2024-11580431-APN-DTD#JGM.

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.

Expediente n° EX 2023-33743014-APN-DFYGR#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-33743014- -APN-DFYGR#ANMAT, LABORATORIOS FABRA S.A., CUIT N° 30534475795

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIOS FABRA S.A., CUIT N° 30534475795**, ha sido habilitado en la **PLANTA I** como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEAS Y POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS INCLUYENDO ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sita en Carlos Villate N° 5.271, Munro, Provincia de Buenos Ares; **PLANTA II** como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS Y POLVOS ESTÉRILES, LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**, sita en la calle Carlos Gardel N° 3.180, Olivos, Provincia de Buenos Ares; **DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS NO SEGREGADAS, MATERIAL DE EMPAQUE Y PRODUCTO TERMINADO. CENTRAL DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS NO SEGREGADAS**, sito en la calle Zapala N° 6.335, Munro, provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**. Todas las instalaciones trabajan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-33743014- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-2507-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6.454.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.14 11:17:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.14 11:17:04 -03:00