



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-12172390-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-12172390-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma DENVER FARMA 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-2022-96208773-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 DENVER FARMA S.A., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS, SEMISÓLIDOS Y AEROSOL, EN TODOS LOS CASOS NO

ESTÉRILES; COLIRIOS E INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN PLANTA SEGREGADA PARA PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE PROTEÍNAS RECOMBINANTES CON LEVADURA METILOTRÓFICA, con planta sita en Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Escobar, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO APROBADO, sito en Natalio Querido n° 2285, Munro, Vicente López, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico José Luis TOMBAZI, DNI: 11.217.282, Matrícula Nacional n° 9.364 y Matricula Provincial n° 13.727.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2019-3648-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 IF-2022-77619378-APN-DGA#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-2019-12172390-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-12172390- -APN-DGA#ANMAT, DENVER FARMA S.A., CUIT N° 33629282659

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **DENVER FARMA S.A., CUIT N° 33629282659**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS, SEMISÓLIDOS Y AEROSOL**ES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; COLIRIOS E INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; **ELABORADOR DE INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN PLANTA SEGREGADA PARA PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE PROTEÍNAS RECOMBINANTES CON LEVADURA METILOTRÓFICA**, con planta sita en la calle Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO APROBADO**, sito en la calle Natalio Querido N° 2.285, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-12172390- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-8033-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.101.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.14 10:23:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.14 10:23:02 -03:00