



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-27360496-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-27360496-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO CELTYC 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-2022-94044434-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 LABORATORIO CELTYC S.A, como: “ELABORADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS ESTÉRILES, EN AMPOLLAS, POR LLENADO ASÉPTICO Y ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO, Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO; Y FRACCIONAMIENTO DE POLVOS ESTÉRILES EN FRASCO AMPOLLA POR LLENADO ASÉPTICO, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI HORMONALES, NI CITOSTÁTICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Guardia Vieja 996, Hurlingham, partido de Hurlingham, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Eugenio BLEJMAN, DNI: 14.995.970, Matrícula Nacional n° 10.361.

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-2022-2244-APN-ANMAT#MS, 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-2022-27360426-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 6°.- Regístrese, 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-2022-27360496-APN-DFYGR#ANMAT

nm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-27360496- -APN-DFYGR#ANMAT, LABORATORIO CELTYC S.A., CUIT N° 30716383179

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO CELTYC S.A., CUIT N° 30716383179**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS ESTÉRILES, EN AMPOLLAS, POR LLENADO ASÉPTICO Y ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO, Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO; Y FRACCIONAMIENTO DE POLVOS ESTÉRILES EN FRASCO AMPOLLA POR LLENADO ASÉPTICO, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI HORMONALES, NI CITOSTÁTICOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en la calle Guardia Vieja N° 996, Hurlingham, Partido de Hurlingham, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-27360496- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2022-8123-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7513.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.07 15:04:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.07 15:04:18 -03:00