



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-16253964-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-16253964- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-668-APN-ANMAT#MS.

Que los errores detectados recaen en los datos del lugar de elaboración y en la autorización de planos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2021-668-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera “Habilítase a la firma BAYER S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: EDIFICIO I: COMPRIMIDOS, GRANULADOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR DE LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA XOFIGO [DICLORURO DE RADIO-223, SOLUCIÓN INYECTABLE, 1100KBQ/ML (29,7 MICROCURIE/ML)], con planta sita en la Calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires y DEPÓSITO en Arias 4176/80 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. EDIFICIO II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES con planta sita en la Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO III: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE CÁPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, con planta sita en Calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. Edificios I, II y III trabajan en forma conjunta”.

ARTÍCULO 2°. – Acéptense los planos según GEDO N° PLANO-2021-31656473-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2021-31657119-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2021-31657557-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2021-31658074-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2021-31658518-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2021-31659035-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2021-31659355-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación CE-2021-08959707-APN-DGIT#ANMAT de fecha 1 de Febrero de 2021, autorizado por la Disposición N° DI-2021-668-APN-ANMAT#MS.

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

ARTÍCULO 5 °.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, del certificado mencionado en el artículo 4° y de los planos mencionados en el artículo 2° , gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-16253964-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.14 14:52:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.14 14:52:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

Número:

Referencia: EX-2021-16253964- -APN-DGA#ANMAT, BAYER S.A., CUIT N° 30503811061

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **BAYER S.A.**, CUIT N° **30503811061**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, GRANULADOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES; IMPORTADOR DE LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA XOFIGO [DICLORURO DE RADIO-223, SOLUCIÓN INYECTABLE, 1100KBQ/ML (29,7 MICROCURIE/ML)], Edificio I**, con planta sita en la Calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires y **DEPÓSITO** en Arias N° 4176/80 Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **EDIFICIO II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES**, con planta sita en la Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires; **EDIFICIO III: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE CÁPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES**, con planta sita en Calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. Edificios I, II y III trabajan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12698-15-9.-**

**DI-2021-668-APN-ANMAT#MS y DI-2022-7266-APN-ANMAT#MS (rectificación).**-

# Legajo N° 6640.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.15 15:21:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.15 15:21:05 -03:00