



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-62894397-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2021-62894397-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma KILAB S.R.L, 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 GEDO n° IF-2021-114569358-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 KILAB S.R.L, como “PLANTA I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEZCLA DE POLVOS Y COMPRIMIDOS, ENCAPSULADO DE GRANULADOS Y MICROGRANULOS, ACONDICIONAMIENTO

PRIMARIO EN BLISTERS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; REVISADO DE AMPOLLAS Y FRASCOAMPOLLAS SIN CADENA DE FRÍO; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; con planta sita en la calle Carlos María Ramírez n° 1.542/44/46 y DEPÓSITO, sito en la calle Santa Catalina n° 1.510/12, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. PLANTA II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con domicilio sito en la calle Madero n° 148/60/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ambas plantas funcionan en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Osvaldo Daniel LEON, DNI: 13.385.706, Matrícula Nacional n° 10.762.

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° DI-2021-655-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 GEDO n°: PLANO-2021-114541647-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-2021-62894397-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-62894397- -APN-DFYGR#ANMAT, KILAB S.R.L., CUIT N° 33708488939

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **KILAB S.R.L.**, CUIT N° **33708488939**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEZCLA DE POLVOS Y COMPRIMIDOS, ENCAPSULADO DE GRANULADOS Y MICROGRANULOS, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; REVISADO DE AMPOLLAS Y FRASCOAMPOLLAS SIN CADENA DE FRÍO; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES;** con planta I sita en la calle Carlos María Ramírez N° 1.542/44/46 y **DEPÓSITO**, sito en la calle Santa Catalina N° 1.510/12, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES,** planta II sita en la calle Madero N° 148/60/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ambas plantas funcionan en forma conjunta (**MODIFICACIÓN**); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2021-62894397- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2022-2626-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7344.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.04.26 12:01:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.04.26 12:01:22 -03:00