



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-97602489-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-97602489-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma DALBAN PHARMA 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 y la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2023-27546286-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 Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

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 DALBAN PHARMA S.A, como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES); Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS (CREMAS Y POMADAS); EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) DE FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS EN FRASCOS Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS EN POMOS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS SIN FRACCIONAMIENTO; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES; con planta sita en la calle Directorio n° 701, Argerich n° 536 y Los Andes n° 774, localidad de Haedo, partido de Morón, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Miguel Ángel FIORITO, DNI: 12.226.039, Matrícula Nacional n° 9.670.

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-2022-7013-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 obrantes en orden 70, PLANO-2023-39963651-APN-DVPS#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-2022-97602489-APN-DFYGR#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.13 16:41:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 16:41:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-97602489- -APN-DFYGR#ANMAT, DALBAN PHARMA S.A., CUIT N° 33716942169

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **DALBAN PHARMA S.A., CUIT N° 33716942169**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES); Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS (CREMAS Y POMADAS); EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431- APN-ANMAT#MS) DE FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS EN FRASCOS Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS EN POMOS; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS SIN FRACCIONAMIENTO; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES;** con domicilio sito en las calles Directorio N° 701, Argerich N° 536 y Los Andes N° 774, localidad de Haedo, partido de Morón, provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2022-97602489-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-2708-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.530.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.17 14:44:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.17 14:44:50 -03:00