



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-65162991-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-65162991-APN-DGA#ANMAT y Anexo EX-2018-66871415-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BALIARDA S.A., referida a la modificación de estructura de sus instalaciones y a la habilitación de un nuevo depósito 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 IF-2019-53709848-APN-INAME#ANMAT por el Departamento de Inspecciones 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 BALIARDA S.A., como "1) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS Y POLVOS), SEMISÓLIDOS (CREMAS, POMADAS, GELES Y ÓVULOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SEMISÓLIDOS Y

LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, CON PLANTA SITA EN LAS CALLES ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69 Y SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70, DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. 2) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS ORALES RÍGIDAS; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS ORALES (RÍGIDAS Y BLANDAS) Y GRANULADOS EN SOBRES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, SEMIELABORADOS Y GRÁNELES, CON PLANTA SITA EN LA CALLE SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50, DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. 3), DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS TERMINADOS, INFLAMABLES, CONTRAMUESTRAS, Y EXPEDICIÓN, SITO EN LA CALLE CORONEL PAGOLA N° 3841/61/69, CABA. 4) -DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, SITO EN LA CALLE MOM N° 3518/38, DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. 5) DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, SITO EN LA AV. SAN MARTÍN N° 4721/47/51, FLORIDA, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. 6) DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS Y PRODUCTO TERMINADO APROBADO SITO EN CAMINO GENERAL BELGRANO KM 10,5 LOCALIDAD DE BERNAL OESTE, PARTIDO DE QUILMES, DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES. TODOS PARA TRABAJAR EN FORMA CONJUNTA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Alejandro HERRMANN, DNI: 16.425.653, Matrícula Nacional N° 10.553.

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-2018-1789-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°.- Aceptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2019-53471515-APN-INAME#ANMAT.

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-2018-65162991-APN-DGA#ANMAT y Anexo EX-2018-66871415-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.01 11:43:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 11:43:14 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-73056070-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Agosto de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BALIARDA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BALIARDA S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS Y POLVOS), SEMISÓLIDOS (CREMAS, POMADAS, GELES Y ÓVULOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, con planta sita en las calles Alberti N° 1239/41/43/45/53/55/65/69 y Saavedra N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70, ambas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS ORALES RÍGIDAS; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS ORALES (RÍGIDAS Y BLANDAS) Y GRANULADOS EN SOBRES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, SEMIELABORADOS Y GRANELES**, con planta sita en la calle Santa Cruz N° 240/44/46/48/50, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS TERMINADOS, INFLAMABLES, CONTRAMUESTRAS, Y EXPEDICIÓN**, sito en la calle Coronel Pagola N° 3841/61/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en la calle Mom N° 3518/38, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en la Av. San Martín N° 4721/47/51, Florida, Vicente López, Provincia de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS Y PRODUCTO TERMINADO APROBADO**, sito en Caminó General Belgrano Km 10,5, Localidad de Bernal Oeste, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires. Todos trabajan de manera conjunta. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

**EX-2018-65162991-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS.-**

Legajo N° 6890.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.15 15:18:29 -0300

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.15 15:18:30 -0300