



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-16596-16-3

VISTO el Expediente n° 1-47-16596-16-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., referida a la modificación estructura 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 a fojas 255 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: 1) PARENTERALES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN NO MAYOR A 100 ML; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD con planta sita en José Cubas n° 2673/75/81 y Condarco n° 4447/49 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) MICROGRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS; LIQUIDOS NO ESTÉRILES;

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS; CENTRAL DE PESADAS; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; con planta sita en Tronador n° 229/41/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 3) ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; DEPÓSITOS DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, CÁPSULAS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, con planta sita en Tronador n° 531/43 y Pedro de Jerez n° 430 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en todos los casos SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. TODAS LAS ESTRUCTURAS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Adriana Estela PÉREZ, DNI: 20.383.312, Matrícula Nacional N° 13.916.

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° 1401/16 del 15 de febrero de 2016, 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-2019-48641644-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-48642555-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-48642849-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese, 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 la copia plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-16596-16-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:04:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:05:01 -0300'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIOS DUNCAN S.A.**, ha sido habilitado **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: PARENTERALES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN NO MAYOR A 100 ML; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD** con planta sita en las calles José Cubas N° 2673/75/81 y Condarco N° 4447/49, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **MICROGRÁNULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS; LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS; CENTRAL DE PESADAS; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO;** con planta sita en la calle Tronador N° 229/41/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; DEPÓSITOS DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, CÁPSULAS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS,** con planta sita en las calles Tronador N° 531/43 y Pedro de Jerez N° 430, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en todos los casos **SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.** Todas las instalaciones funcionan de manera conjunta. (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-16596-16-3.-
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 de agosto de 2019.-

DI-2019-6282-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 6874.-


ANMAT
BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT