



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-74537062- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-74537062- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-8033-APN-ANMAT#MS.

Que el error detectado recae en la descripción del rubro de habilitación.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-8033-APN-ANMAT#MS, en el Artículo 1°, **donde dice:** “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS, SEMISÓLIDOS Y AEROSOLES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; COLIRIOS E INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN PLANTA SEGREGADA PARA PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE PROTEÍNAS RECOMBINANTES CON LEVADURA METILOTRÓFICA, con planta sita en Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Escobar, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO APROBADO, sito en Natalio Querido n° 2285, Munro, Vicente López, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta”, **debe decir:** “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS, SEMISÓLIDOS Y AEROSOLES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; COLIRIOS E INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BIOLÓGICAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS: INYECTABLES LÍQUIDOS (JERINGAS PRELLENADAS, VIALES Y CARTUCHOS), CON INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS OBTENIDOS A PARTIR DE TEJIDO ANIMAL Y POR TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE. ELABORADOR DE INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN PLANTA SEGREGADA PARA PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE PROTEÍNAS RECOMBINANTES CON LEVADURA METILOTRÓFICA, con planta sita en Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Escobar, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO APROBADO sito en Natalio Querido 2285, Munro, Vicente López, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- - CANCELASE el Certificado de Habilitación CE-2022-109535559-APN-DGIT#ANMAT autorizado por la Disposición DI-2022-8033-APN-ANMAT#MS del 14 de octubre de 2022, 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 4°.- Acéptanse los planos según documento IF-2023-79683784-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- 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 2° y de los planos aprobados, Cumplido, archívese.

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.22 23:26:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.22 23:26:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-74537062- -APN-DGA#ANMAT, DENVER FARMA S.A., CUIT N° 33629282659

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **DENVER FARMA S.A., CUIT N° 33629282659**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS, SEMISÓLIDOS Y AEROSOLES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; COLIRIOS E INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BIOLÓGICAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS: INYECTABLES LÍQUIDOS (JERINGAS PRELLENADAS, VIALES Y CARTUCHOS), CON INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS OBTENIDOS A PARTIR DE TEJIDO ANIMAL Y POR TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE; ELABORADOR DE INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO EN PLANTA SEGREGADA PARA PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA DE PROTEÍNAS RECOMBINANTES CON LEVADURA METILOTRÓFICA**, con planta sita en la calle Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO APROBADO**, sito en la calle Natalio Querido N° 2.285, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**; ambas instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-74537062- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-6818-APN-ANMAT#MS (rectificación).-

Legajo N° 7.101.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.28 13:18:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.28 13:18:09 -03:00