



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12329-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-17590-16-8

VISTO el Expediente n° 1-47-17590-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS KABI SA, referida a la habilitación 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 156 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma FRESENIUS KABI SA como: 1) LABORATORIO ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS con planta sita en Serrano N° 1042/44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) LABORATORIO ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS con planta sita en Puente del Inca N° 2450, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. 3) LABORATORIO ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES

PARENTERALES DE USO INMEDIATO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y CAPSULAS. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en el Boulevard del Comercio N° 757 y Depósito en la Avenida Vélez Sarsfield N° 5864, ambos en la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. 4) LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD en la calle Panamá N° 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires, para funcionar de forma conjunta con la planta sita en el Boulevard del Comercio N° 757, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. 5) DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO. RECEPCION Y EXPEDICION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO sito en J. Ruiz Alarcón N° 2070, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por la farmacéutica ROSANA GIANGRIEGO, DNI 17.669.049, Matrícula Nacional N° 11.620.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE la Disposición N° 3754/17 fechada el 26 de abril del 2017, la cual deberá ser presentada en el término de 30 días acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2017-21472366-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21472575-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21479269-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21472465-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2017-21656151-APN-DFYGR#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 hágase entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17590-16-8

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.04 09:43:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Republica Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA


CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **FRESENIUS KABI S.A.**, ha sido habilitado como **LABORATORIO ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**, con planta sita en la calle Serrano N° 1042/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **LABORATORIO ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS**, con planta sita en la calle Puente del Inca N° 2450, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. **LABORATORIO ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y CÁPSULAS. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**, con planta sita en el Boulevard del Comercio N° 757 y depósito sito en la Avenida Vélez Sarsfield N° 5864, ambos en la Ciudad de Córdoba. **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, sito en la calle Panamá N° 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con la planta sita en el Boulevard del Comercio N° 757, Ciudad de Córdoba. **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO. RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**, sito en la calle J. Ruiz Alarcón N° 270, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-17590-16-8.-
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 de diciembre de 2017.-

Disposición N° 12329/17.-

Legajo N° 7260.-


onmot
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT