



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

Disposición

Número: DI-2017-12487-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-15957-14-0

VISTO el Expediente n° 1-47-15957-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NORGREEN SA, referida a la habilitación de su nueva 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 522 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 Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma NORGREEN SA, la nueva estructura como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS: EDIFICIO I: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, EN TODOS LOS CASOS CON ESTERILIZACION FINAL POR CALOR HUMEDO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. EDIFICIO II: FRACCIONAMIENTO

DE POLVOS ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, ambos edificios sitos en Calle 2 e/ Calla 1 y Calle 3, Parque Industrial General Savio, Batán, Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO III: DEPOSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO EN CUARENTENA Y CONTRAMUESTRAS DE PRODUCTOS TERMINADOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES sito en Calle 5 y 8, Parque Industrial General Savio, Batán, Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires, todos los edificios para funcionar de forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica PAOLA MARIELA BESSEGA, DNI: 26.325.488, Matrícula Nacional N° 14.320 y Matricula Provincial N° 18.935.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 5675/12 fechado el 28 de septiembre de 2012, 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 5º.- Acéptanse los planos generados con N° PLANO-2017-29946604-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO2017-29946789-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-29946731-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- Extiendase, 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 3º y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15957-14-0

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.07 09:24:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis, Ledc
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.07 09:24:15 -0300



República 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 **NORGREEN S.A.**, ha sido habilitado como **LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, EN TODOS LOS CASOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES (EDIFICIO I). FRACCIONAMIENTO DE POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS (EDIFICIO II)**, ambos edificios sites en la Calle 2 e/ Calle 1 y Calle 3, Parque Industrial General Savio, Batán Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO EN CUARENTENA Y CONTRAMUESTRAS DE PRODUCTOS TERMINADOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, sito en la Calle 5 y 8, Parque Industrial General Savio, Batán, Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires. Todos los edificios funcionan de forma conjunta (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-15957-14-0.-

Disposición N° 12487/17.-

Legajo N° 7173.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 de diciembre de 2017.-

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT