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

Disposición

Número: DI-2019-9878-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-00101634-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente nº EX-2019-00101634-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según GEDO N° IF-2019-83891568-APN-DFYGR#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 nº 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°.- Habilítase a la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBÁRIOS SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSyAS) N° 223 CON CENTRAL DE PESADAS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD (SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES) sito en Av. Rivadavia 23333, localidad Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE INSUMOS, PRODUCTOS TERMINADOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, sito en 26 de Abril de 3423, localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Liliana VALLES, DNI: 17.701.858, Matrícula Nacional N° 13340 y Matricula Provincial n° 16175.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación

conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2018-2820-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°.- Acéptanse los planos según GEDO N°: PLANO-2019-72500171-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-72940758-APN-DFYGR#ANMAT.

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

EX-2019-00101634-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 14:42:32 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
Date: 2019.12.05 14:42:36 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-109647257-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - GÉMINIS FARMACÉUTICA - 2019-12-11

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.,** ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MS Y AS) Nº 223 CON CENTRAL DE PESADAS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD (SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES)**, sito en la Av. Rivadavia Nº 23333, localidad de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE INSUMOS, PRODUCTOS TERMINADOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO,** sito en la calle 26 de Abril Nº 3423, Localidad de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones funcionan de forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-00101634-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-9878-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo Nº 7318.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 15:37:14 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 15:37:08 -03:00