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

Disposición

Número: DI-2019-10170-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-4526-18-0

VISTO el Expediente nº 1-47-4526-18-0, del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO LEPETIT 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 a fojas 342 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 1º.- Habilítase a la firma LABORATORIO LEPETIT S.A., como Planta 1: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS,

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y GRANULADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, con planta sita en la calle Asunción N° 2470/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Planta 2: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Calle 519, entre Ruta 2 y Calle S/N, Parque industrial La Plata, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones para funcionar de forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Francisco Jose TROKAN, DNI: 13.641.505, Matrícula Nacional N° 12.368.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición Nº 2996/15 y 2704/17, 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 según GEDO N°: PLANO-2019-99176678-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-99176341-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-99176116-APN-DFYGR#ANMAT.

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

Expediente nº 1-47-4526-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 14:02:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 14:02:58 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-112885003-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - LABORATORIO LEPETIT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO LEPETIT S.A.,** ha sido habilitado como **ELBORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y GRANULADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS,** con planta sita en la calle Asunción Nº 2470/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES,** con planta sita en la Calle 519, entre Ruta 2 y Calle S/N, Parque Industrial La Plata, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones funcionan de forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EXPEDIENTE Nº 1-47-4526-18-0.- **Legajo Nº 7150.-**
DI-2019-10170-APN-ANMAT#MSYDS.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.26 11:47:07 -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: 2019.12.26 11:47:19 -03:00