

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:
Referencia: EX-2021-01136787-APN-DFYGR#ANMAT
VISTO el Expediente nº EX-2021-01136787-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO;
Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma DOWELL FARMACÉUTICA S.R.L, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 150/92 y sus

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

Que de acuerdo con lo informado según GEDO nº IF-2021-110278490-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) 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

DISPONE:

modificatorios.

ARTICULO 1°.- Habilítase a la firma DOWELL FARMACÉUTICA S.R.L, como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS Y POLVOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN SOBRES Y FRASCOS, con planta sita en Casella Piñero n° 361, Avellaneda, provincia de Buenos Aires".

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica María Florencia GAMBA, DNI: 27.765.114, Matrícula Nacional n° 16.025.

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

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos según GEDO nº: PLANO-2021-102914750-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 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente nº EX-2021-01136787-APN-DFYGR#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.12.21 17:35:24 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

N.T.				_
N	пn	ne	rn	٠.

Referencia: EX-2021-01136787- -APN-DFYGR#ANMAT, DOWELL FARMACEUTICA S.R.L., CUIT

30712294775

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento DOWELL FARMACÉUTICA S.R.L., CUIT N° 30712294775, ha sido habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS Y POLVOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN SOBRES Y FRASCOS, con domicilio sito en la calle Casella Piñero N° 361, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).-

EX-2021-01136787- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-9245-APN-ANMAT#MS.-

Legajo Nº 7520.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.12.27 15:09:44 -03:00