



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX 2019-88883597-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX 2019-88883597-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO SA, referida a la autorización de funcionamiento 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 según GEDO n° IF-2021-98335809-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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO SA, como: **1)**

“ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR (AMBOS PARA USO OFTÁLMICO); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (100ML); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HÚMEDO Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES”, con planta sita en Chivilcoy n° 304 y Bogotá n° 3921/25 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR (AMBOS PARA USO OFTÁLMICO); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (250 ML); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; CENTRAL DE MUESTREO Y PESADAS, DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO INCLUYENDO PSICOTRÓPICOS (MODULO GENERALES)”. 3) “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS ESTERILES PARA INYECCION CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO. LABORATORIO CENTRAL DE CONTROL DE CALIDAD. (MODULO BLIZT) ambas plantas (MODULO GENERALES y MODULO BLIZT) sitas en Gral. Martín Rodríguez N° 4085 esquina Aconquija, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Todas las plantas funcionan en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por el Farmacéutico Roberto TAMANAHA, DNI n° 4.858.149, Matrícula Nacional n° 7.711.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición n° DI-2018-2670-APN-ANMAT# MS del 19 de marzo de 2018, 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° IF 2021-80800384-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 2019-88883597-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.30 10:48:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.30 10:49:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-88883597- -APN-DGA#ANMAT, INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., CUIT N° 30645104060

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., CUIT N° 30645104060**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR (AMBOS PARA USO OFTÁLMICO); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (100 ML); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES); ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Chivilcoy N° 304 y en la calle Bogotá N° 3.921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR (AMBOS PARA USO OFTÁLMICO); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (250 ML); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES); ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; CENTRAL DE MUESTREO Y PESADAS, DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO INCLUYENDO PSICOTRÓPICOS (MODULO GENERALES); como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS ESTERILES PARA INYECCION CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO; LABORATORIO CENTRAL DE CONTROL DE CALIDAD. (MODULO**

BLIZT) ambas plantas (MODULO GENERALES y MODULO BLIZT), sitas en la calle Gral. Martín Rodríguez N° 4.085 esquina Aconquija, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Todas las plantas funcionan en forma conjunta. (MODIFICACIÓN); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX 2019-88883597 --APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-9624-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7046.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.03 13:42:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.03 13:42:18 -03:00