



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-11393518-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-11393518-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma CRAVERI S.A.I.C. 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 documento GEDO N° IF-2023-107937539-APN-DECBR#ANMAT por el Departamento de Aseguramiento de Calidad de Establecimientos, de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y 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 CRAVERI S.A.I.C. como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES

MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES (1° Y 3° PISO). ELABORADOR DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE TERAPIA CELULAR SOMÁTICA E INGENIERÍA DE TEJIDOS (3° PISO). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (PLANTA I) sita en la calle Arengreen N° 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES (PLANTA II) sita en la calle Teodoro Vilardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. AMBAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Andrea Carolina Spizzirri, DNI: 18.276.727, Matrícula Nacional N° 12.041.

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-2022-149-APN-ANMAT#MS, 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 documentos GEDO N°: PLANO-2023-104398811-APN-DFGYR#ANMAT y PLANO-2023-104398628-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.

N° EX-2023-11393518-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-11393518- -APN-DFYGR#ANMAT, CRAVERI S.A.I.C., CUIT N° 30503517767

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **CRAVERI S.A.I.C.**, CUIT N° **30503517767**, ha sido habilitado en la **PLANTA I** como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES (1° y 3° piso); ELABORADOR DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE TERAPIA CELULAR SOMÁTICA E INGENIERÍA DE TEJIDOS (3° piso); IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, sita en la calle Arengreen N° 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **en la PLANTA II** como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES**, sita en la calle Teodoro Vilardebó N° 2.839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ambas instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-11393518- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-11485-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6.758.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.28 12:18:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.28 12:18:19 -03:00