



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-239-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-4581-17-8

VISTO el Expediente n° 1-47-4581-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO VARIFARMA SA, referida a la habilitación de su nueva estructura 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 a fojas 58 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 n° 1.490/92 y Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- HABILÍTASE a la firma LABORATORIO VARIFARMA SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS RIGIDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS, HORMONALES, DE USO ONCOLOGICO E INMUNOSUPRESORES (PLANTA I), INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACION FINAL, EN SOLUCION, SUSPENSION Y LIOFILIZADOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS,

HORMONALES DE USO ONCOLOGICO E INMUNOSUPRESORES (PLANTA II). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita E. de las Carreras n° 2469 esq. Uruguay n° 3698, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica SILVINA GOSIS, DNI: 17.998.132, Matrícula Nacional N° 12.151.

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° 11631/16 fechado el 26 de octubre de 2016, el cual deberá ser presentado en el término de 30 día acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Aceptase el plano generado con N° GEDO; PLANO-2017-32915235-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiendase, 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 n° 1-0047-0000-004581-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:34:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII
30715117564
Date: 2018.01.12 09:34:07 -0300'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento LABORATORIO VARIFARMA S.A., ha sido habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICO, HORMONALES DE USO ONCOLÓGICO E INMUNOSUPRESORES (PLANTA I). INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL, EN SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN Y LIOFILIZADOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, HORMONALES DE USO ONCOLÓGICO E INMUNOSUPRESORES (PLANTA II). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en la calle E. de las Carreras N° 2469, esquina Uruguay N° 3698, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-4581-17-8.-

Ciudad de Buenos Aires, 25 de enero de 2018.-

Disposición N° 239/18.-

Legajo N° 7216.-


anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT