



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

Disposición

Número: DI-2018-242-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-950-15-3

VISTO el Expediente n° 1-47-950-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 471 y 472 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- HABILÍTASE a la firma QUIMICA MONTPELLIER SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS, AEROSOLE, OVULOS, SUPOSITARIOS, EMULSIONES, ELIXIRES, LOCIONES, JARABES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SPRAY, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETA LACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS CON

PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Virrey Liniers n° 673, México n° 3411, Maza n° 672, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; POLVOS Y GRANULADOS SIN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, GELES, CREMAS, PASTAS, EMULSIONES Y UNGÜENTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Av. Fernández de la Cruz n° 4365 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL SEMITERMINADO Y TERMINADO, AREA DE MUESTREO, RECEPCION Y EXPEDICION sito en la calle Púan n° 715/25/65 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR DE FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica ROSANA LAURA KELMAN, DNI: 14.976.663, Matrícula Nacional N° 15.292.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por la Disposición N° 8922/16 fechado 18 de agosto de 2016, 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 generados con N° GEDO; PLANO-2017-32914205-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO2017-32914300-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32914448-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32914972-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32914381-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32915158-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32915051-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32913287-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32913927-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32914002-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32913858-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32913377-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32913200-APN-DFYGR#ANMAT Y PLANO-2017-32914082-APN-DFYGR#ANMAT.

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

Expediente n° 1-47-950-15-3

DISPOSICIÓN N°

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:34:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.12 09:34:22 -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 QUÍMICA MONTEPELLIER S.A., ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS, AEROSOLES, ÓVULOS, SUPOSITARIOS, EMULSIONES, ELÍXIRES, LOCIONES, JARABES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SRAY, EN TODO LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES** con planta sita en las calles Virrey Liniers N° 673, México N° 3411, Maiza N° 672, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **POLVOS Y GRANULADOS SIN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, GELES, CREMAS, PASTAS, EMULSIONES Y UNGÜENTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES** con planta sita en la Avenida Fernández de la Cruz N° 4365, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL SEMITERMINADO Y TERMINADO, ÁREA DE MUESTREO. RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN** sito en la calle Puan N° 715/25/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todas las instalaciones para funcionar de forma conjunta. (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-950-15-3

Ciudad de Buenos Aires, 19 de enero de 2018.

Disposición N° 242/18.-

Legajo N° 6280.-




SIERRAS Roberto Daniel
CUJLE-20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT