



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35740022-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2020 -35740022-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma KILAB S.R.L., 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-2020-84512806-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 KILAB S.R.L., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEZCLA DE POLVOS Y COMPRIMIDOS,

ENCAPSULADO DE GRANULADOS Y MICROGRÁNULOS, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; REVISADO DE AMPOLLAS Y FRASCO AMPOLLAS SIN CADENA DE FRIO; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES”, con planta sita en Carlos María Ramírez N°1544/46, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en calle Santa Catalina N°1510/12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Osvaldo Daniel LEÓN, DNI: 13.385.706, Matrícula Nacional n° 10.762.

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 las Disposiciones nros: DI-2018-4189-APN-ANMAT#MSYDS y DI-2019-5810-APN-ANMAT#MSYDS, 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-2020-84050546-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2020-84051137-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-2020-35740022-APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-35740022- -APN-DGA#ANMAT, KILAB S.R.L., CUIT N° 33708488939

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **KILAB S.R.L.**, CUIT N° **33708488939**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEZCLA DE POLVOS Y COMPRIMIDOS, ENCAPSULADO DE GRANULADOS Y MICROGRÁNULOS, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; REVISADO DE AMPOLLAS Y FRASCO AMPOLLAS SIN CADENA DE FRIO; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; con planta sita en la calle Carlos María Ramírez N°1.544/46 y depósito sito en calle Santa Catalina N°1.510/12, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-35740022- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-655-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7344.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.27 12:37:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.01.27 12:37:59 -03:00