



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12424-17-5

VISTO el Expediente n° 1-47-12424-17-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LAFEDAR S.A., 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 a fojas 70 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:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma LAFEDAR S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS ESTÉRILES (SOLUCIONES, SUSPENSIONES, CREMAS,

EMULSIONES, UNGÜENTOS Y JALEAS OFTÁLMICAS) Y SÓLIDOS NO ESTÉRILES (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI HORMONALES, NI CITOSTÁTICOS. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS Y SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE MEDICAMENTOS HERBARIOS con planta sita en Valentín Torrá n° 4880, Parque Industrial General Belgrano, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Gustavo Omar SEIN, DNI: 22.599.134, Matrícula Provincial n° 776.

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

ARTÍCULO 4°.-Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 0507/13 Y 6943/13 del 18 de noviembre de 2013, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos según GEDO N°: PLANO-2020-10031820-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2020-10015936-APN DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese, 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° 1-47-12424-17-5



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-12424-17-5, LAFEDAR S.A., CUIT N° 30681071381

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LAFEDAR S.A., CUIT N° 30681071381**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS ESTÉRILES (SOLUCIONES, SUSPENSIONES, CREMAS, EMULSIONES, UNGÜENTOS Y JALEAS OFTÁLMICAS) Y SÓLIDOS NO ESTÉRILES (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI HORMONALES, NI CITOSTÁTICOS. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS Y SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE MEDICAMENTOS HERBARIOS (NUEVA ESTRUCTURA)**, con planta sita en la calle Valentín Torrá N° 4.880, Parque Industrial General Belgrano, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12424-17-5.-

DI-2021-667-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7161.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.01 15:18:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.02.01 15:18:39 -03:00