



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12698-15-9

VISTO el Expediente n° 1-47-12698-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER 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 461 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma BAYER S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: EDIFICIO 1: COMPRIMIDOS, GRANULADOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE

CÁPSULAS BLANDAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR DE LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA XOFIGO [DICLORURO DE RADIO-223, SOLUCION INYECTABLE, 1000KBQ/ML (27 MICROCURIE/ML)], con planta sita en la Calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires y DEPÓSITO en Arias 4176/80, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. EDIFICIO 2: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y GRANULADOS ESFERVESCENTES; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, con planta sita en la calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO 3: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE CÁPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, con planta sita en Calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO 1, 2 Y 3 trabajan en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico José Luis ROLE, DNI: 16.557.478, Matrícula Nacional N° 11.343.

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° DI-2019-477-APN-ANMAT#MSYDS y DI-2019-3987-ANMAT#MSYDS, el cual deberá ser presentado en el termino de 30 días acompañado de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos según GEDO N°: PLANO-2019-87532321-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2019-87531859-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2019-87531623-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-87531212-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- 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 3º y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12698-15-9



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12698-15-9, BAYER S.A., CUIT N° 30503811061,

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BAYER S.A., CUIT N° 30503811061**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, GRANULADOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR DE LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA XOFIGO [DICLORURO DE RADIO-223, SOLUCION INYECTABLE, 1000KBQ/ML (27 MICROCURIE/ML)];** con planta sita en la Calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires y depósito en la calle Arias N° 4.176/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (edificio 1); **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y GRANULADOS ESFERVESCENTES; Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES,** con planta sita en la calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires (edificio 2); **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE CÁPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES,** con planta sita en Calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires (edificio3); todas las instalaciones . trabajan en forma conjunta (modificación de estructura); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12698-15-9.-

DI-2021-668-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 6640.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.01 15:43:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.01 15:43:57 -03:00