



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-90223169-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-90223169-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO BAGÓ 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 según GEDO N° IF-2022-117800566-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 LABORATORIO BAGÓ S.A., como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS,

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN, POLVOS, CÁPSULAS RÍGIDAS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN, POLVOS, CÁPSULAS RÍGIDAS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS. ACONDICIONADOR PRIMARIO EN BLÍSTERS DE MEDICAMENTOS HERBARIOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS, con planta sita en la calle 4 n° 1429, La Plata, provincia de Buenos Aires (EDIFICIO 1). DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y CENTRAL DE PESADAS, sito en Av. 122 n° 1996 (ex 1988) y n° 2006, ruta 11 y calle 34, Berisso, provincia de Buenos Aires (EDIFICIO 2). DEPÓSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS, PRODUCTOS A GRANEL, MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, sito en la calle Algarrobo n° 835/37 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (EDIFICIO 3). ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, INCLUYENDO BETALACTÁMICOS, ANEXO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS), sito en calle 455 entre calle 24 y calle 27, City Bell, provincia de Buenos Aires (EDIFICIO 4). ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEAS Y POLVOS ESTÉRILES PARA INYECTABLES, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, con planta sita en la calle Ciudad de Necochea, entre Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo y DEPÓSITO, sito en Av. Matienzo entre calles Ciudad de Necochea y Ciudad de Pergamino, ambas en el parque industrial La Rioja, provincia de la Rioja (EDIFICIO 5). DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, sito en Luis Sáenz Peña n° 1635/37 y Virrey Cevallos n° 1650/62/64 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (EDIFICIO 6). Todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Juan Manuel APELLA, DNI: 22.304.255, Matrícula Nacional N° 17.015.

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

ARTICULO 4°.- Dáse de baja al establecimiento sito en la Av. Castañares n° 3222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- - CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por la Disposición N° DI-2020-395-APN-ANMAT#MS, 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 6°.- Acéptanse los planos según GEDO N°: IF-2022-116626139-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 7°.- 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.

N° EX-2020-90223169-APN-DFYGR#ANMAT

ab