



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-101021330-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2021-101021330-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma CATALENT ARGENTINA S.A.C.I., 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 documento GEDO n° IF-2022-99059778-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 CATALENT ARGENTINA S.A.C.I., "PLANTAS ALA NORTE Y ALA

SUR: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CAPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (INCLUYENDO PRODUCTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL). PLANTA ALA OESTE: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CAPSULAS BLANDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES DE USO ONCOLÓGICO. AMBAS PLANTAS SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, con planta sita en la avenida Márquez n° 654/691, Lavalle n° 8110/8186, Congreso n° 8161 y honduras n° 760, localidad Villa Loma Hermosa, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Marcelo Mariano TURSI, DNI: 20.983.601, Matrícula Nacional n° 11.788.

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

ARTICULO 4°.- Cancelase el Certificado de Habilitación, autorizado por las Disposiciones n° 4047/15 y n° 7104/15, 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-2022-96103746-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2022-96104605-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2022-96105214-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2022-96106026-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2022-96106776-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2022-96107463-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.

Expediente n° EX-2021-101021330-APN-DFYGR#ANMAT

rl



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-101021330- -APN-DFYGR#ANMAT, CATALENT ARGENTINA S.A.C.I., CUIT N° 30534582761

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **CATALENT ARGENTINA S.A.C.I.**, CUIT N° **30534582761**, ha sido habilitado como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (INCLUYENDO PRODUCTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL)** en la **PLANTAS ALA NORTE Y ALA SUR**; como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES DE USO ONCOLÓGICO. AMBAS PLANTAS SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**, en la **PLANTA ALA OESTE**; sitas en la Avenida Márquez N° 654/691, en la calle Lavalle N° 8.110/86, en la calle Congreso N° 8.161 y en la calle Honduras N° 760, Localidad Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-101021330- -APN-DFYGR#ANMAT.-**

**DI-2023-643-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 6325.-**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.30 11:14:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.30 11:14:21 -03:00