



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-111820794-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2023-111820794-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BALIARDA 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 documento GEDO n° IF-2023-151739354-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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma BALIARDA S.A. como: “1) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS

(COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS Y POLVOS), SEMISÓLIDOS (CREMAS, POMADAS, GELES Y ÓVULOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, con planta sita en las calles Alberti n° 1239/41/43/45/53/55/65/69 y Saavedra n° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS ORALES RÍGIDAS; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS ORALES (RÍGIDAS Y BLANDAS) Y GRANULADOS EN SOBRES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR Y ACONDICIONADOR PRIMARIO (EN BLÍSTERS), EN CAMPAÑA, DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS RÍGIDAS CONTENIENDO MICROGRÁNULOS CON LOS ACTIVOS DUTASTERIDE Y TAMSULOSINA. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, SEMIELABORADOS Y GRANELES, con planta sita en la calle Santa Cruz n° 240/44/46/48/50, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 3) ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS. LABORATORIO ANEXO DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en la calle Coronel Pagola n° 3841/61/69, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 4) DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, sito en el Parque Industrial Pilar, Parcela 5b, con frentes sobre la Calle 2 y Av. Arturo Frondizi, Pilar, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. Todas las instalaciones para funcionar de manera conjunta”.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Alejandro Hermann, DNI: 16.425.653, Matrícula Nacional n° 10.553.

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-2023-2914-APN-ANMAT#MS del 18 de abril 2023, 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 5º.- Acéptanse los planos según documento GEDO n°: PLANO-2023-150894774-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- 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 3º y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2023-111820794-APN-DFYGR#ANMAT

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.16 18:51:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 18:51:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-111820794- -APN-DFYGR#ANMAT, BALIARDA S.A., CUIT N° 30521092501

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BALIARDA S.A., CUIT N° 30521092501**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS Y POLVOS), SEMISÓLIDOS (CREMAS, POMADAS, GELES Y ÓVULOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, planta 1: sita en las calles Alberti N° 1.239/41/43/45/53/55/65/69 y Saavedra N° 1.234/36/42/48/54/60/62/68/70, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS ORALES RÍGIDAS; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS ORALES (RÍGIDAS Y BLANDAS) Y GRANULADOS EN SOBRES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ELABORADOR Y ACONDICIONADOR PRIMARIO (EN BLÍSTERS), EN CAMPAÑA, DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS RÍGIDAS CONTENIENDO MICROGRÁNULOS CON LOS ACTIVOS DUTASTERIDE Y TAMSULOSINA. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS; DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, SEMIELABORADOS Y GRANELES**, Planta 2: sita en la calle Santa Cruz N° 240/44/46/48/50, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS; DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, GRANELES Y**

PRODUCTOS TERMINADOS; LABORATORIO ANEXO DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, Planta 3: sita en la calle Coronel Pagola N° 3.841/61/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en el Parque Industrial Pilar, Parcela 5b, con frentes sobre la Calle 2 y Av. Arturo Frondizi, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS**. Todas las instalaciones funcionan de manera conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-111820794- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-608-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6.890.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 11:44:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 11:44:25 -03:00