



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1646-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-2655-18-3

VISTO el Expediente n° 1-47-2655-18-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., referida a la habilitación de su nueva estructura 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 99 por el Departamento de Inspecciones 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- HABILÍTASE a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: INYECTABLES LIOFILIZADOS Y EN SOLUCIÓN SIN ESTERILIZACIÓN FINAL, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y SOLVENTES PARA

RECONSTITUCIÓN Y DILUCIÓN SIN ESTERILIZACIÓN FINAL (EDIFICIO CITOSTÁTICO). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTER DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (EDIFICIO GENERAL). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES con planta sita en Ruta Panamericana Km 36,5, Parque Industrial Oks Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico GABRIEL SAEZ, DNI: 20.965.780, Matrícula Nacional Nº 12.813.

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 Nº 3429/15 y fechado 5 de mayo de 2015, 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 generados con Nº GEDO; PLANO-2018-62866456-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-62866738-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-62867177-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- Regístrese, gírase 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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-2655-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.13 16:19:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 16:19:14 -0300'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., ha sido habilitado como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: INYECTABLES LIOFILIZADOS Y EN SOLUCIÓN SIN ESTERILIZACIÓN FINAL, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS; SOLVENTES PARA RECONSTITUCIÓN Y DILUCIÓN SIN ESTERILIZACIÓN FINAL (EDIFICIO CITOSTÁTICO). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTER EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (EDIFICIO GENERAL). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, con planta sita en la Ruta Panamericana Km 36,5, Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente Nº 1-47-2655-18-3.-

DI-2019-1646-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo Nº 6935.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 de febrero de 2019.-


onmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT