



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-11235-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-11235-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INSTITUTO MASSONE S.A., referida a la modificación de estructura para sus plantas sitas en Arias N° 4431/37 y N° 4468/70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Calles (35) Charlone N° 2643/56, Villa Granaderos, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 57 a 131 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 145 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación de estructura a la firma INSTITUTO MASSONE S.A. como ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOLOGICO (GONADOTROFINAS); ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE INYECTABLES HASTA LA ETAPA DE PREPARACION DE SOLUCION, CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLOGICO (GONADOTROFINAS); IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, con plantas sitas en Arias N° 4431/37, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y las siguientes instalaciones para funcionar en forma conjunta, depósitos, revisado y acondicionamiento secundario en Arias N° 4468/70, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos de materias primas, materiales de acondicionamiento y productos terminados (cámara fría) en Calle (35) Charlone N° 2643/56, Villa Granaderos, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica seguirá siendo ejercida por la farmacéutica Marcela E. C. Gimenez, Matrícula Nacional N° 12.962.

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

ARTICULO 4°.- Cancelese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición N° 4915/13, 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 oficiales que constan en el Anexo PLANO-2021-08466671-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11235-15-2



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-47-0000-11235-15-2. INSTITUTO MASSONE S.A., CUIT N° 30528919711, Legajo N° 6873

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **INSTITUTO MASSONE S.A., CUIT N° 30528919711**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOLÓGICO (GONADOTROFINAS); ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE INYECTABLES HASTA LA ETAPA DE PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN, CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO (GONADOTROFINAS); IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**, con planta sita en la calle Arias N° 4.431/37, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO, REVISADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** sito en la calle Arias N° 4.468/70, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTOS TERMINADOS (cadena de frío)** sito la Calle (35) Charlone N° 2.643/56, Villa Granaderos, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, todas las plantas funcionan en forma conjunta; (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-11235-15-2.-

DI-2021-1190-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 6873.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.21 14:26:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.21 14:26:34 -03:00