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

Disposición

Número: DI-2023-959-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2020-43350982-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente nº EX-2020-43350982-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOFACTOR S.A., referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 nº IF-2023-00311812-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 nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilítase a la firma BIOFACTOR S.A., como: “LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LOS TÉRMINOS DE LA RESOLUCIÓN (EX M.S. y A.S.) N° 223/96, CON CENTRAL

DE PESADAS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y EXCIPIENTES, Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en la calle Estomba n° 1058/60 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS, sito en calle Castañares n° 3222/28/90 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires".

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Viviana ABALDE, DNI: 26.689.195, Matrícula Nacional n° 15.819.

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

ARTICULO 4°. - Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición Nº 2911/17 del 28 de marzo de 2017, 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 nº: PLANO-2022-113924340-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2023-00220765-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.

Expediente nº EX-2020-43350982-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.03 12:49:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 12:49:23 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-13541231-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2020-43350982- -APN-DGA#ANMAT, BIOFACTOR S.A., CUIT N° 30707256849

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BIOFACTOR S.A., CUIT N° 30707256849**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LOS TÉRMINOS DE LA RESOLUCIÓN (EX M.S. y A.S.) N° 223/96, CON CENTRAL DE PESADAS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y EXCIPIENTES, Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Estomba N° 1.058/60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS**, sito en calle Castañares N° 3.222/28/90, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-43350982- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-959-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo Nº 7299.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 12:12:54 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 12:12:54 -03:00