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

Disposición

Número: DI-2023-1147-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: 1-47-22250--10-2

VISTO el Expediente nº 1-47-22250--10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BROBEL S.R.L., 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 a fojas nº 366 y 367 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 BROBEL S.R.L., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI

HORMONALES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS, con planta sita en Coronel Méndez 438 al 470, Wilde, Avellaneda, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO TERMINADO, sitos en Coronel Méndez 427/29, Wilde, Avellaneda, provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta".

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Esteban Alberto FERRINI, DNI: 20.005.431, Matrícula Nacional n° 12.375.

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 3845/05 del 8 de julio de 2005, 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-2022-139503305-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2022-139502837-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 1-47-22250--10-2

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.10 10:01:41 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: 2023.02.10 10:01:51 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-15807715-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: EXPEDIENTE ANMAT N° 1-47-0000-22250--10-2, BROBEL S.R.L., CUIT N° 30657105607

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BROBEL S.R.L., CUIT N° 30657105607**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS**, con planta sita en la calle Coronel Méndez N° 438 al 470, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO TERMINADO**, sitos en la calle Coronel Méndez N° 427/29, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; ambas instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EXPEDIENTE ANMAT N° 1-47-0000-22250--10-2.-

DI-2023-1147-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo Nº 7198.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 15:51:38 -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: 2023.02.10 15:51:39 -03:00