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

Disposición

Número: DI-2023-1165-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2020-79723405-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente nº EX-2020-79723405-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GEMEPE 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-2022-90489253-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 GEMEPE S.A, como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS ESTÉRILES (SOLUCIONES,

SUSPENSIONES, EMULSIONES Y COLIRIOS) Y LIOFILIZADOS POR PROCESO DE LLENADO ASÉPTICO CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL, Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (HASTA 500 ML) CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO (MEDIOS DE CONTRASTE) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES Y POLVOS ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES", con planta sita en la calle 12 de octubre 4444, Quilmes, provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico CARLOS DAMIÁN ELETA, DNI: 21.547.209, Matrícula Nacional n° 16.706.

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 4094/2020, 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-2022-81829814-APN-DFGYR#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-2020-79723405- -APN-DFYGR#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.10 17:10:09 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 17:10:15 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-16488406-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2020-79723405- -APN-DFYGR#ANMAT, GEMEPE S.A., CUIT N° 30655078874

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **GEMEPE S.A.**, **CUIT N° 30655078874**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS ESTÉRILES (SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES Y COLIRIOS) Y LIOFILIZADOS POR PROCESO DE LLENADO ASÉPTICO CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL, Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (HASTA 500 ML) CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ELABORADOR DE PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO (MEDIOS DE CONTRASTE) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES Y POLVOS ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTO CORTICOIDES); ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle 12 de octubre Nº 4.444, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-79723405- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-1165-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo Nº 7134.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 15:49:34 -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: 2023.02.13 15:49:34 -03:00