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

Disposición

Número: DI-2023-1336-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2019-84527803-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-84527803-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma CELNOVA ARGENTINA 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 IF-2023-08532511-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 CELNOVA ARGENTINA SA, como: “LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSYAS) N° 223/96, CON CENTRAL DE

PESADAS DE USO EXCLUSIVO PARA PRODUCTOS CITOSTÁTICOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en Talcahuano 461/63, localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, y DEPÓSITO sito en Marcos Sastre 1002/34/38, localidad El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. AMBAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA”

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María Laura CicilianI, DNI: 28.258.265, Matrícula Nacional n°: 16841.

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 398/18, 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 IF-2023-07590013-APNDGA#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.

EX-2019-84527803-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 12:53:53 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: 2023.02.14 12:53:59 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-17373016-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2019-84527803- -APN-DGA#ANMAT, CELNOVA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30712004130

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **CELNOVA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30712004130**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSYAS) N° 223/96, CON CENTRAL DE PESADAS DE USO EXCLUSIVO PARA PRODUCTOS CITOSTÁTICOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**, con planta sita en la calle Talcahuano Nº 461/63, Localidad de Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO** sito en la calle Marcos Sastre Nº 1.002/34/38, Localidad El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. AMBAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-84527803- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-1336-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo Nº 7467.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.15 12:24:12 -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: 2023.02.15 12:24:12 -03:00