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

Disposición

Número: DI-2023-1346-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2020-60758300-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-60758300-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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-2023-05821860-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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., como: “Elaborador de especialidades medicinales y medicamentos herbarios en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos,

grageas, cápsulas rígidas, granulados y polvos no estériles, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales", con planta sita en la calle O'Connor Nº 555, localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires y DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS sito en Luis Sáenz Peña N° 1635/37 y Virrey Cevallos N° 1650/62/64 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ambas instalaciones para trabajar en forma conjunta".

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María Cristina Díaz de Liaño, DNI: 6.418.721, Matrícula Nacional n°: 8.861 y Matrícula Provincial n°:10.620.

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 DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS, de fecha 28 de noviembre de 2019, 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 PLANO-2023-03508127-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.

EX-2020-60758300-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 15:48:35 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 15:48:42 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-17407192-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2020-60758300- -APN-DGA#ANMAT, QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., CUIT N° 30501257954

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., CUIT N° 30501257954**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CÁPSULAS RÍGIDAS, GRANULADOS Y POLVOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle O'Connor Nº 555, Localidad de Villa Sarmiento, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires; con **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS,** sito en la calle Luis Sáenz Peña N° 1.635/37 y Virrey Cevallos N° 1.650/62/64, ambas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ambas instalaciones trabajan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-60758300- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-1346-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo Nº 6283.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.15 13:02:44 -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 13:02:45 -03:00