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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-1602-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

**Referencia:** EX-2018-35962223-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente nº EX-2018-35962223-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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-2023-06799129-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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., como: “ELABORADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, POLVOS, GRANULADOS, GRAGEAS, CÁPSULAS RÍGIDAS ORALES Y CON POLVO PARA INHALAR), SEMISÓLIDOS (CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, SUPOSITORIOS, ÓVULOS) Y LÍQUIDOS (SOLUCIONES, SUSPENSIONES); Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE AEROSOLES PARA INHALAR; EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; Y DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES CON DOSIFICADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS SIGUIENTES FORMAS: LÍQUIDAS, HIDROALCOHÓLICAS Y SEMISÓLIDAS. ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, con planta sita en la Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES sitos en Av. Castañares 3222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES sitos en Costa Rica 5133 y Estados Unidos 5231, Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR, EXPORTADOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA”.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Laura Hernández, DNI: 24.129.288, Matrícula Provincial n° 21.953

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

ARTICULO 4º.- Dase de baja al establecimiento sito en las calles Sanabria n° 2353 y Santo Tomé n° 4340, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°. - Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición ANMAT N° 2959/18 del 23 de marzo de 2018, 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 IF-2023-02316157-APN-DGA#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-2018-35962223-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:20:47 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: 2023.02.27 14:20:52 -03:00

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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2023-21683248-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Febrero de 2023

**Referencia:** EX-2018-35962223- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., CUIT N° 30544640212

---

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., CUIT N° 30544640212**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, POLVOS, GRANULADOS, GRAGEAS, CÁPSULAS RÍGIDAS ORALES Y CON POLVO PARA INHALAR), SEMISÓLIDOS (CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, SUPOSITORIOS, ÓVULOS) Y LÍQUIDOS (SOLUCIONES, SUSPENSIONES); Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE AEROSOLES PARA INHALAR; EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; Y DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES CON DOSIFICADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; ELABORADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS SIGUIENTES FORMAS: LÍQUIDAS, HIDROALCOHÓLICAS Y SEMISÓLIDAS; ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA**, con planta sita en la Av. Gral. Lemos Nº 2.809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES**, sitos en Av. Castañares Nº 3.222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES**, sitos en la calle Costa Rica Nº 5133 y en la calle Estados Unidos Nº 5.231, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR, EXPORTADOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"**. Todas las instalaciones para

funcionar en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2018-35962223- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-1602-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo Nº 6465.-**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 11:58:42 -03:00

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 11:58:43 -03:00

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

**Informe**

**Número:** IF-2023-06799129-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

**Referencia:** Informe de habilitación área Elea

---

**INFORME DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS MEDICINALES**

**INFORME DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS**

EXPEDIENTE N°: EX2018-35962223-APN-DGA#ANMAT

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

- **NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO**: LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
- **RUBRO HABILITADO**: "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, POLVOS, GRANULADOS, GRAGEAS, CÁPSULAS RÍGIDAS ORALES Y CON POLVO PARA INHALAR), SEMISÓLIDOS (CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, SUPOSITORIOS, ÓVULOS) Y LÍQUIDOS (SOLUCIONES, SUSPENSIONES); Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE AEROSOLES PARA INHALAR; EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; Y DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES CON DOSIFICADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS SIGUIENTES FORMAS: LÍQUIDAS, HIDROALCOHÓLICAS Y SEMISÓLIDAS. ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR de PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, con planta sita en la Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES sitos en Av. Castañares 3222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTOY GRANELES sitos en Costa Rica 5133 y Estados Unidos 5231, Área de

Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR, EXPORTADOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO". TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA".

- **DOMICILIO LEGAL**: Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, provincia de Buenos Aires.
- **DOMICILIO/S REAL/ES**: Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, provincia de Buenos Aires / Av. Castañares 3222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires / Costa Rica 5133 y Estados Unidos 5231, Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires
- **TE:** 1567350158
- **CORRESPONDE CANCELAR LA HABILITACIÓN ANTERIOR, OTORGADA POR DISPOSICIÓN Nº**: Disposición ANMAT N° 2959/18 del 23 de marzo de 2018

**DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO**

- **NOMBRE**: Laura Hernández
- **TÍTULO HABILITANTE**: Farmacéutica.
- **MATRÍCULA (Indicar sí es nacional o provincial)**: MP N° 21.953
- **DNI**: 24.129.288

**DATOS DE LA INSPECCIÓN**

- **NÚMERO DE ORDENES DE INSPECCIÓN**: 2020/41-INAME-8; 2020/669-INAME-134; 2021/664-INAME-144; 2022/1484-INAME-358
- **FECHAS DE REALIZACIÓN**: 21 al 24 de enero de 2020; 02/06/20; 17, 19 y 23 de agosto de 2021; 13/09/22
- **ACTAS OBRANTES BAJO DOCUMENTOS**: IF-2020-14990561-APN-DFYGR#ANMAT; ACTA-2020-44596411-APN-DFYGR#ANMAT; ACTA-2021-79644963-APN-DFYGR#ANMAT; IF-2022-109804028-APN-DFYGR#ANMAT
- **SE ACEPTAN PLANOS OBRANTES BAJO DOCUMENTOS**: IF-2023-02316157-APN-DGA#ANMAT

***De los resultados de la inspección se concluye que el establecimiento se encuentra en condiciones técnicas de ser habilitado por esta Administración***

Firma y aclaración del Jefe de Departamento/Servicio: Farm. Graciela Testa

Fecha del Informe: 12/01/23

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 14:44:51 -03:00

Graciela Liliana Testa
Jefe I
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 14:44:52 -03:00