



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-08899241-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2023-08899241-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ECZANE PHARMA SA, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 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 n° IF-2024-05126142-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 n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma ECZANE PHARMA SA, como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS,

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS, con domicilio sito en la calle Laprida N° 43, Avellaneda, provincia de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BETALACTÁMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con domicilio sito en la calle Dean Funes N° 353, Avellaneda, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico José Luis Cambiaso, DNI: 14.263.106, Matrícula Nacional n° 10.559.

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

ARTICULO 4°.- Dáse de baja al establecimiento sito en la calle Pienovi N° 104, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Cancelase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición ANMAT n° DI-2022-9084-APN-ANMAT#MS, 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 6°.- Acéptanse los planos según documento PLANO-2024-03406974-APNDFYGR#ANMAT y PLANO-2024-03407723-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 7°.- 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 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2023-08899241-APN-DGA#ANMAT

nm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-08899241- -APN-DGA#ANMAT, ECZANE PHARMA S.A., CUIT N° 30697736154

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **ECZANE PHARMA S.A., CUIT N° 30697736154**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS**, con domicilio sito en la calle Laprida N° 43, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BETALACTÁMICOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en la calle Dean Funes N° 353, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-08899241- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1190-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.143.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.08 11:38:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.08 11:38:55 -03:00