

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

### Disposición

Número:	
<b>Referencia:</b> EX-2023-43051202-APN-DFYGR#ANMAT	

VISTO el Expediente EX-2023-43051202-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOHOPE PHARMACEUTICAL 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-2024-06061120-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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilítase a la firma BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A., como: "LABORATORIO DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN nº 223/96 CON ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, sito en Erezcano 3350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires".

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Javier Martinelli Massa, DNI: 13.813.642, Matrícula Nacional n° 10316.

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

ARTICULO 4°. - Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición ANMAT n° DI-2022-614-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 5°.- Acéptanse los planos según documento PLANO-2024-05945293-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- 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-2023-43051202-APN-DFYGR#ANMAT

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María Date: 2024.02.19 17:37:15 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

### Certificado - Redacción libre

	. ,					
	11	m	Δ	r	n	•
1.4	u		C	ı٠	.,	٠

**Referencia:** EX-2023-43051202- -APN-DFYGR#ANMAT, BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A., CUIT N° 30716672529

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento BIOHOPE PHARMACEUTICAL S.A., CUIT N° 30716672529, ha sido habilitado como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN Nº 223/96 CON ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con domicilio sito en la calle Erezcano N° 3.350/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).-

EX-2023-43051202- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-1744-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo Nº 7.523.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2024.02.21 11:17:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2024.02.21 11:17:27 -03:00