



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7233-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-12752-17-8

VISTO el Expediente n° 1-47-12752-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ERIOCHEM SA, referida a la habilitación de su nueva estructura en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Disposición 5260/08, 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 a fojas 36 por el Departamento de Inspecciones 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 Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Habiéndose a la firma ERIOCHEM SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES ANTINEOPLASICOS LIOFILIZADOS Y LIQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE FORMAS FARMACEUTICAS EN GENERAL. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) con planta sita en Ruta Nacional N° 12, Km

452, Colonia Avellaneda, Departamento de Paraná, Provincia de Entre Ríos.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica MARISA IRIS MOTURA, DNI: 20.552.816, Matrícula Provincial N° 625.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE la Disposición N° 7354/17 fechada el 10 de julio de 2017, la cual deberá ser presentada en el término de 30 días acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2018-20206526-APN-DFYGR#ANMAT Y PLANO-2018-20206326-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- Regístrese, 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 n° 1-47-12752-17-8

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.18 09:06:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.18 09:06:37 -0300'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **ERIOCHEM S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES ANTINEOPLÁSICOS LIOFILIZADOS Y LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS EN GENERAL. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS)**, con planta sita en la Ruta Nacional N° 12, Km 452, Colonia Avellaneda, Departamento de Paraná, Provincia de Entre Ríos (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-12752-17-8.-

Disposición N° 7233/18.-

Legajo N° 7292.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 de julio de 2018.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

ANMAT