



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005551-18-2

VISTO el Expediente n° 1-47-5551-18-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS KABI S.A., referida a la habilitación 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 a fojas 90 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma FRESENIUS KABI S.A., como 1) ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS EXTEMPORÁNEAS, con planta sita en Puente del Inca n° 2450, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. 2) ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) 223/96 CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta

sita en Boulevard Del Comercio n° 757 y DEPÓSITO DE MATERIAL DE PARTIDA sito en Gral. Manuel Savio n° 5740, Complejo Logístico Sur, Portón 42, ambos de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. 3) LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD sito en la calle Panamá n° 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires para funcionar en forma conjunta con la planta sita en Boulevard del Comercio n° 757, Córdoba, Provincia de Córdoba. 4) ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en J. R. de Alarcón n° 2070, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con las restantes estructuras habilitadas.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Rosana Claudia GIANGRIEGO, DNI: 17.669.049, Matrícula Nacional N° 11.620.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DF2017-12329-APN-ANMAT#MS del 4 de diciembre de 2017, 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 GEDO N°: PLANO-2019-43169230-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-43170217-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-43170518-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-43170801-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-43174811-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- 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 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-005551-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 16:16:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 16:16:12 -0300'



Republica Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **FRESENIUS KABI S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS EXTEMPORÁNEAS**, con planta sita en la calle Puente del Inca N° 2450, Carlos Spegezzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. **ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSYAS) N° 223/96 CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**, con planta sita en el Boulevard del Comercio N° 757 y **DEPÓSITO DE MATERIAL DE PARTIDA**, sito en la calle Gral. Manuel Savio N° 5740, Complejo Logístico Sur, Portón 42, ambas de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, sito en la calle Panamá N° 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires, funcionando en forma conjunta con la planta sita en Boulevard del Comercio N° 757, Ciudad de Córdoba, **ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en la calle J. R. de Alarcón N° 2070, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos Aires, funcionando de manera conjunta con las restantes estructuras habilitadas; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-5551-18-2--

DI-2019-5302-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 7260.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de julio de 2019.-



anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT