



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-17010-17-6

VISTO el Expediente n° 1-47-17010-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., referida a la modificación estructura 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 72 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIOFILIZADOS Y EN SOLUCIÓN (HASTA 100 ML INCLUSIVE) SIN ESTERILIZACIÓN FINAL EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS; SOLUCIONES DISOLVENTES SIN ESTERILIZACIÓN FINAL Y CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO PARA LA RECONSTITUCIÓN O DILUCIÓN DE

LOS PRODUCTOS CITOSTÁTICOS DESCRIPTOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en la calle Palpa n° 2862/70/76/78/86, Pb y 1° y 2° Piso de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires. DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE EMPAQUE Y CONTRAMUESTRAS, sito en Avenida San Martin n° 4751, Florida, Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, para trabajar en forma conjunta (nuevo depósito).

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Alejandra Isabel FERNANDES, DNI: 22.518.643, Matrícula Nacional N° 12.674.

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° 4217/16 del 19 de abril de 2016, 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 GEDO N°: PLANO2019-36010616-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-36010952-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese, 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 la copia plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17010-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.05 12:58:46 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: 2019.07.05 12:58:58 -0300'



República 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 **LABORATORIOS IMA S.A.I.C.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LIOFILIZADOS Y EN SOLUCIÓN (HASTA 100 ML INCLUSIVE) SIN ESTERILIZACIÓN FINAL EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS: SOLUCIONES, DISOLVENTES SIN ESTERILIZACIÓN FINAL Y CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO PARA LA RECONSTRUCCIÓN O DILUCIÓN DE LOS PRODUCTOS CITOSTÁTICOS DESCRIPTOS, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Palpa N° 2862/70/76/78/86, PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE EMPAQUE Y CONTRAMUESTRAS**, sito en la Av. San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires. Las instalaciones funcionan en forma conjunta (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-17010-17-6.-

DI-2019-5435-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 6599.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 de julio de 2019.-

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT