



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-741-18-7

---

VISTO el Expediente n° 1-47-741-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., 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 126 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS DURAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER Y FRASCOS Y SECUNDARIO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS, 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 DURAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS Y SECUNDARIO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BETALACTÁMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, sito en la calle Dean Funes n° 353, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. Ambos establecimientos funcionan en forma conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico José Luis CAMBIASO, DNI: 14.263.103, 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°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 1545/17 del 14 de febrero 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-2019-56677678-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-56677793-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° 1-47-741-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.25 12:39:13 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: 2019.07.25 12:39:16 -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 **LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER Y FRASCOS Y SECUNDARIO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS**, 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 DURAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS Y SECUNDARIO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BETALACTÁMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, sito en la calle Deán Funes N° 353, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones funcionan de manera conjunta (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-741-18-7.-

DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 de agosto de 2019.-

Legajo N° 7143.-

  

BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT