



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5 8 6 9**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10750-12-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GEMABIOTECH S.A., referida a la habilitación de nueva estructura y depósitos para su rubro habilitado como ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO, LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ELABORACION EN TERCEROS, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463, Decreto Nº 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 116 a 155 y 173 a 200 se agregan las Actas de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 216 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5863

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase la nueva estructura y depósitos a la firma
GEMABIOTECH S.A., como ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS
ACTIVOS DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO, LABORATORIO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES CON ELABORACION EN TERCEROS, IMPORTADOR Y EXPORTADOR
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES en Fray Justo Sarmiento Nº 2350, 5º piso,
Edificio 2, Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; con
depósito de ESPECIALIDADES MEDICINALES en Calle (1341) Costa Rica Nº 5133
y Calle (1349) Estados Unidos Nº 5132, Localidad Área de Promoción el
Triangulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires;
GENERACION, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE BANCOS
CELULARES Y LABORATORIO DE ENSAYOS ANALITICOS en Marcelo T. de Alvear
Nº 2289, CABA; LABORATORIOS DE ENSAYOS IN VIVO en Pavón Nº 2285,
CABA; todos los establecimientos para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º- Establécese que la Dirección Técnica continúa siendo ejercida por
el farmacéutico Baltar Obed Serrano, Matrícula Nacional Nº 14.508.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5 8 6 9**

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

ARTICULO 4º.- Cancelese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición Nº 1321/09, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.


ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 203 a 214.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-10750-12-9

DISPOSICIÓN Nº **5 8 6 9**

mdg



Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.