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

Disposición

Número: DI-2019-4706-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-001243-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001243-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 13.711/16.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la plantas.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 13.711/16 la cual quedará redactada de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase la ampliación de rubro a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES, SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS ESTÉRILES INYECTABLES Y NO INYECTABLES, LIOFILIZADOS Y AEROSOLES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS COSMÉTICAS DE SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS Y AEROSOLES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, GRANELES, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, PRODUCTOS TERMINADOS Y CONTRAMUESTRAS. ÁREAS CORRESPONDIENTES AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y DE MEDICAMENTOS HERBARIOS, con plantas sitas en las calles Carhué Nº 1096 y Caaguazú Nº 7171 y La Rosa s/n entre Av. Gral Paz y Saladillo, todas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE MATERIA PRIMAS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO Y BIOLÓGICO Y MEDICAMENTOS PARA TERAPIA DE AVANZADA. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS TERMINADOS Y CONTRAMUESTRAS. ÁREAS CORREPONDIENTES AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, BIOTERIO Y DESARROLLO, con planta sita en Saladillo Nº 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todos los establecimientos funcionan en forma conjunta”.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición. ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3°. – Cancélase el Certificado de habilitación autorizado por disposición N° 13711/16, fechado el 27 de diciembre 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.

ARTÍCULO 4°. – 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 copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2º, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001243-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:39:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:40:01 -03'00'

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 PABLO CASSARÁ S.R.L.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES, SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS ESTÉRILES INYECTABLES Y NO INYECTABLES, LIOFILIZADOS Y AEROSOLES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES, ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS COSMÉTICAS DE SEMISÓLIDOS, LÍQUIDOS Y AEROSOLES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, GRANELES, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, PRODUCTOS TERMINADOS Y CONTRAMUESTRAS. ÁREAS CORRESPONDIENTES AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS,** con plantas sitas en las calles Carhué N° 1096, Caaguazú N° 7171 y La Rosa S/N entre Av. Gral. Paz y Saladillo, todas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO Y BIOLÓGICO Y MEDICAMENTOS PARA TERAPIA DE AVANZADA. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS TERMINADOS Y CONTRAMUESTRAS. ÁREAS CORRESPONDIENTES AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, BIOTERIO Y DESARROLLO**, con planta sita en la calle Saladillo N° 2452, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todas las instalaciones funcionan de forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 de junio de 2019.-

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-