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

Disposición

Número: DI-2019-4749-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-13490992-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-13490992-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-922-APN-ANMAT#MSYDS.

Que los errores detectados recaen en la Dirección de la planta de la calle Olascoaga.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° DI-2019-922-APN-ANMAT#MSYDS, la cual quedará redactada de la siguiente manera: "ARTICULO 1".- Habilitase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN

LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS DURAS, SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Olascoaga N° 943/951, Ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén. DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE EMPAQUE Y SALA DE MUESTREO sito en Edelman N° 220, Ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, para trabajar de forma conjunta; ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación con las correcciones detalladas en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. Cancélese el Certificado de Habilitación autorizado por la Disposición N° DI-2019-922-APN-ANMAT#MSYDS fechado 11 de febrero de 2019, 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 hágase entrega de la copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2°, cumplido, archívese.

EX-2019-13490992-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:16:28 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: 2019.06.06 20:15:30 -03'00'

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-55812605-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Junio de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - LABORATORIO AUSTRAL

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO AUSTRAL S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS, SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES,** con planta sita en la calle Olascoaga N° 943/951, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén. **DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE EMPAQUE Y SALA DE MUESTREO,** sito en la calle Edelman N° 220, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINAL.** Todas las instalaciones funcionan de forma conjunta. **ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES** (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-13490992-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo N° 7128.-**
DI-2019-4749-APN-ANMAT#MSYDS.-
(rectificación de la DI-2019-922-APN-ANMAT#MSYDS)

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: 2019.06.19 10:10:19 -03'00'

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
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: 2019.06.19 10:10:20 -03'00'