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

Disposición

Número: DI-2019-4751-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-13469-11-7

VISTO el Expediente nº 1-47-13469-11-7 y anexo 1-47-6739-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., referida a su habilitación en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 219 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 nº 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 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCION (EX MSyAS) N° 223/96. CON ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y CENTRAL DE PESADAS (INCLUYENDO CENTRAL DE PESADAS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES CITOSTÁTICOS EXCLUSIVAMENTE). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Remedios N° 3439/43 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, sitos en Virrey Cevallos N° 1829 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. AMBAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Lorena Natalia DURANTE, DNI: 22.581.970, Matrícula Nacional N° 13.291.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 5731/09 del 10 de Diciembre de 2009, 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-2019-43174627-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-43173571-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2019-43173171-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-43172950-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiéndase, 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 los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13469-11-7 y anexo 1-47-6739-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:16:39 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 20:16:41 -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 **LABORATORIOS ASPEN S.A.,** ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSYAS) N° 223/96. CON ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y CENTRAL DE PESADAS (INCLUYENDO CENTRAL DE PESADAS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES CITOSTÁTICOS EXCLUSIVAMENTE). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES,** con planta sita en la calle Remedios N° 3439/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **DEPÓSITOS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO,** sitos en la calle Virrey Cevallos N° 1829, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ambas instalaciones funcionan de manera conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-13469-11-7.- **DI-2019-4751-APN-ANMAT#MSYDS.-** **Legajo Nº 6903.-**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de julio de 2019.-

anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

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