



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58929505-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-58929505-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Res. (ex MS y AS) n° 155/98.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2023-37401327-APN-DECBR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la salud ha tomado intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A, como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, GRANULADOS, POLVOS, POLVOS EFERVESCENTES, CÁPSULAS, SOLUCIONES, JARABES, SUSPENSIONES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CREMAS, GELES, POMADAS Y ÓVULOS, NO ESTÉRILES Y CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (INCLUYENDO PRODUCTOS BIOLÓGICOS), MEDICAMENTOS HERBARIOS Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (INCLUYENDO PRODUCTOS BIOLÓGICOS), MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, con domicilios sitios en la calle Zepita n° 3164/78, Agustín Magaldi n° 2010/26/48/76 y Ascasubi n° 3181/99, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Pablo Ricardo STAHL, DNI: 17.634.178, Matrícula Nacional n° 12.766.

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° DI-2021-7956-APN-ANMAT#MS, 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 documento RE-2022-71713791-APN-DTD#JGM.

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.

EX-2020-58929505-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-58929505- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., CUIT N° 33500867979

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., CUIT N° 33500867979**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, GRANULADOS, POLVOS, POLVOS EFERVESCENTES, CÁPSULAS, SOLUCIONES, JARABES, SUSPENSIONES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CREMAS, GELES, POMADAS Y ÓVULOS, NO ESTÉRILES Y CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES; ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (INCLUYENDO PRODUCTOS BIOLÓGICOS), MEDICAMENTOS HERBARIOS Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (INCLUYENDO PRODUCTOS BIOLÓGICOS), MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**, con domicilios sitios en la calle Zepita N° 3.164/78, Agustín Magaldi N° 2.010/26/48/76 y Ascasubi N° 3.181/99, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-58929505- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-4505-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6203.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.28 11:57:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.28 11:57:26 -03:00