



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2670-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-6309-16-0

VISTO el Expediente nº 1-47-6309-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO SA, referida a la habilitación de su nueva estructura 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 49 y 50 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 Decreto nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO SA, la nueva estructura como 1) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR AMBOS PARA USO OFTALMICO. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (100ml), SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION: EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS

BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Chivilcoy n° 304 y Bogotá n° 3921/25 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, AMBOS PARA USO OFTALMICO; SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (100ml), SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION: EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; CENTRAL DE MUESTREO Y PESADAS, DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS A GRANEL (EN ENVASE PRIMARIO) Y TERMINADO con planta sita en Gral. Martín Rodríguez n° 4085 esquina Aconquija, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. 3) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE POLVOS ESTERILES PARA INYECCION CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS Y CARBAPENEMICOS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE BETALACTAMICOS Y CARBAPENEMICOS con planta sita en Gral. Martín Rodríguez n° 4085 esquina Aconquija, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Todas las plantas funcionan en forma conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico ROBERTO TAMANAHA, DNI: 4.358.149, Matrícula Nacional N° 7.711.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 1045/12 fechado 29 de agosto de 2013, 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 generados con N° GEDO; PLANO-2017-32946444-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-32946331-APN-DFYGR#ANMAT Y PLANO-2017-32946381-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiendase, 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° 1-47-6309-16-0

DISPOSICIÓN N°

jr



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., ha sido habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR AMBOS PARA USO OFTÁLMICO. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (100ML), SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN: EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con plantas sitas en las calles Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, AMBOS PARA USO OFTÁLMICO; SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (100 ML), SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN: EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; CENTRAL DE MUESTREO Y PESADAS, DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS A GRANEL (EN ENVASE PRIMARIO) Y TERMINADO, con planta sita en la calle Gral. Martín Rodríguez N° 4085, esquina Aconquija, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE POLVOS ESTÉRILES PARA INYECCIÓN CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE BETALACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS, con planta sita en la calle Gral. Martín Rodríguez N° 4085, esquina Aconquija, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones funcionan de manera conjunta (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-6309-16-0.-

Disposición N° 2670/18.-

Legajo N° 7046.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 de marzo de 2018.-



anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT