



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

Disposición

Número: DI-2019-2636-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-7943-16-6

VISTO el Expediente n° 1-47-7943-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., referida a su habilitación en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 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 380 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 n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE SOLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS Y POLVOS), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LA FORMA FARMACEUTICA DE SOLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS Y POLVOS).

IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE MEDICAMENTOS HERBARIOS, con plantas sitas en (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur n° 3863 esq. Brasil. Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y Terrada n° 2340/46/48 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Vicente LÓPEZ GONZALEZ, DNI: 11.386.995, Matrícula Nacional N° 9.762.

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° 7504/04 del 26 de noviembre de 2004, 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-2019-08538725-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2019-08538914-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese, 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° 1-47-7943-16-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:29:39 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=CUI30715117564
Date: 2019.03.21 18:29:44 -0300



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 BERNABO S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS Y POLVOS), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS Y POLVOS). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE MEDICAMENTOS HERBARIOS**, con plantas sitas en (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y en la calle Terrada N° 2340/46/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ambas instalaciones funcionan de forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-7943-16-6.-

DI-2019-2636-APN-ANMAT#MSYDS.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 de marzo de 2019.-

Legajo N° 6556.-

anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT