



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

Disposición

Número: DI-2018-4699-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-17314-17-7

VISTO el Expediente n° 1-47-17314-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC, referida a la habilitación de su nueva estructura 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 101 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 Decreto n° 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 1°.- HABILÍTASE a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS: SOLIDOS (CAPSULAS DURAS, CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS); SEMISOLIDOS (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS Y UNGÜENTOS), Y LIQUIDOS NO ESTERILES Y SOLUCIONES NO ESTERILES A GRANEL

(VACUNAS). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS, SEMISOLIDAS Y LIQUIDAS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en Av. Boyaca n° 229/37/41/49/63/65, Terrero n° 250/52/60, Bacacay n° 1843/45, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; SEMISOLIDOS NO ESTERILES (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS, UNGÜENTOS) Y LIQUIDOS NO ESTERILES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO Y MICROBIOLOGICO, DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; PRODUCTOS SEMIELABORADOS Y TERMINADOS, con planta sita en Calle 5 n° 186, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. REPRESENTANTE DE TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES. TODAS LAS INSTALACIONES FUNCIONAN DE FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico LUIS MARIA RADICI, DNI: 4.235.641, Matrícula Nacional N° 6848.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 12485/17 fechado 14 de diciembre de 2017, 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 5º.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2018-13921358-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-13921261-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-13921146-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-13920948-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-13920787-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-13920182-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-13919889-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-13901897-APN-DFYGR#ANMAT Y PLANO-2018-13901784-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- 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 3º y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17314-17-7

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:43:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 09:43:26 -0300



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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., ha sido habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS: SÓLIDOS (CÁPSULAS DURAS, CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, COMPRIMIDOS, RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS); SEMISÓLIDOS (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS Y UNGÜENTOS), Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Y SOLUCIONES NO ESTÉRILES A GRANEL (VACUNAS). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDAS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en Av. Bocaya N° 229/37/41/49/63/65, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1843/45, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS, UNGÜENTOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. CONTROL DE CALIDAD FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO, DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; PRODUCTOS SEMIELABORADOS Y TERMINADOS, con planta sita en Calle 5 N° 186, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. REPRESENTANTE DE TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES. TODAS LAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-17314-17-7.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 de mayo de 2018.-

Disposición N° 4699/18.-

Legajo N° 6542.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT