



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36350044-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2022-36350044-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MR PHARMA 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.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2023-39813993-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma MR PHARMA S.A como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SOLUCIONES Y LIOFILIZADOS INYECTABLES, CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO; SOLUCIONES Y

SUSPENSIONES ESTÉRILES DE USO OFTÁLMICO Y SUSPENSIONES INHALATORIAS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (PLANTA I). ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES (PLANTA II). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Estados Unidos n° 5105, Área de Promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Marcos Ariel DI GREGORIO, DNI: 16.597.150, Matrícula Nacional n° 12.339.

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-2021-6685-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 GEDO n°: RE-2023-03487162-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-2022-36350044-APN-DFYGR#ANMAT

ab



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-36350044- -APN-DFYGR#ANMAT, MR PHARMA S.A., CUIT N° 30707199454

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **MR PHARMA S.A., CUIT N° 30707199454**, ha sido habilitado como: **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SOLUCIONES Y LIOFILIZADOS INYECTABLES, CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES DE USO OFTÁLMICO Y SUSPENSIONES INHALATORIAS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (planta I) y como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES); IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (planta II)**, sitas en la calle Estados Unidos N° 5.105, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires”; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2022-36350044- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-3740-APN-ANMAT#MS (modificación).-

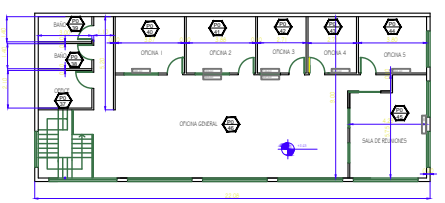
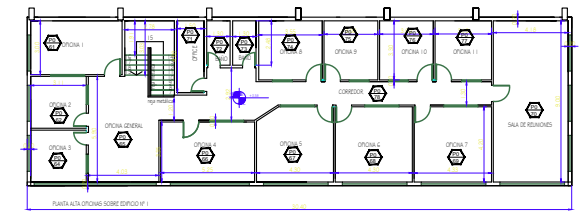
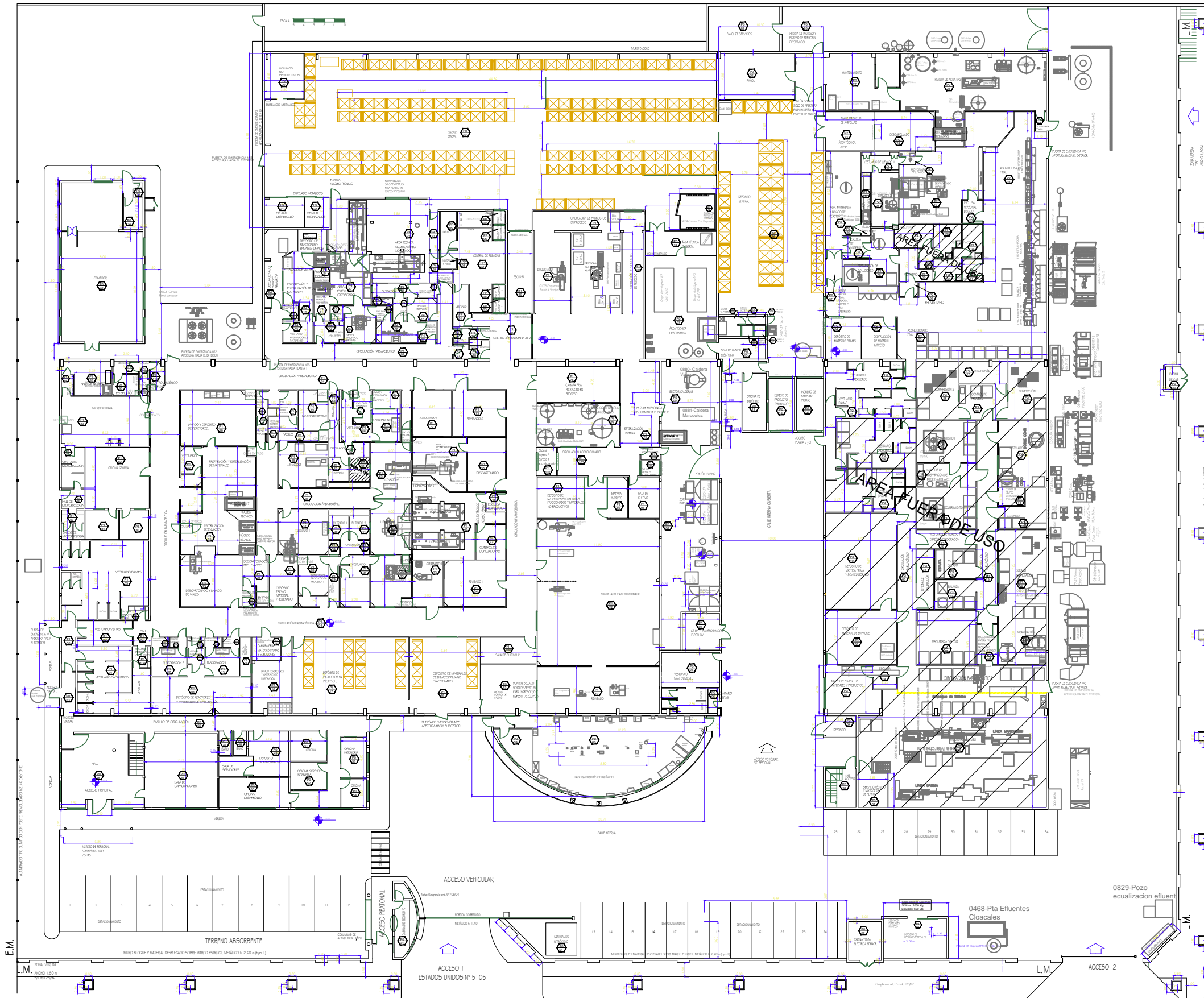
Legajo N° 7307.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.05.29 13:20:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.05.29 13:20:23 -03:00



MINISTERIO DE SALUD

LABORATORIO:
MR. PHARMA S.A.

PLANTA INDUSTRIAL:
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: SOLUCIONES Y VOLUMENOS INYECTABLES, CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTERILES DE USO OFTÁLMICO Y SUSPENSIONES INHALATORIAS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETA-LACTÁMICOS, NI COTIZÁMICOS, NI HORMONALES PLANTA II;
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO; EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES PLANTA II; IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CON PLANTA EN ESTADOS UNIDOS S. LOS; ÁREA DE PRODUCCIÓN EL TRIÁNGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

CALLE: (348) ESTADOS UNIDOS Nº 5105 (en el cruce con LOS SALLAVAN Nº 296) LOCALIDAD: ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, PARTIDO MALVINAS ARGENTINAS, Dpto. MALVINAS ARGENTINAS, CIRC. IV, SECC. A, NÚM. 11, PARR. 2º PCBA.

UBICACIÓN:	SUPERFICIE TOTAL DEL TERRENO: 10.760,55 m ²
	SUPERFICIE CUBIERTA: 6.779,67 m ²
	SUPERFICIE LIBRE: 3.708,88 m ²
	SUPERFICIE PARA HABITABILIDAD: 447,88 m ²

FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO:
MARCO AURELIO GREGORIO M.A. 12339

MR. PHARMA S.A.
 Marcos Aurelio Gregorio
 Director Técnico
 M.A. 12339 - M.A. 14.287

Miriam Patricia Juárez
Aprobada



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

Hoja Adicional de Firmas
Documentación personal

Número:

Referencia: Documentación Complementaria

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 09:59:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 09:59:52 -03:00