



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-69045390-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2022-69045390-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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-2023-46968713-APN-DFYGR#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 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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A, como

“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 POR CALOR HÚMEDO Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, con planta sita en la calle 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 (250 ML); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CENTRAL DE MUESTREO Y PESADAS Y DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS A GRANEL Y PRODUCTOS TERMINADOS INCLUYENDO PSICOTRÓPICOS (MÓDULO GENERALES). ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS ESTÉRILES PARA INYECCIÓN CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO (MÓDULO BLIZT). ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y POLVOS LIOFILIZADOS INYECTABLES (MÓDULO BIOLÓGICOS); todos los módulos sitios en la calle Gral. Martín Rodríguez n° 4085 esquina Aconquija, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Claudia SALA, DNI: 29.732.032, Matrícula Nacional n° 17.927.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilidad, autorizado por la Disposición N° DI-2021-9624-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 documentos GEDO n°: RE-2023-46399107-APN-DTD#JGM, RE-2023-46399307-APN-DTD#JGM, RE-2023-46399501-APN-DTD#JGM, RE-2023-46400740-APN-DTD#JGM, RE-2023-46402667-APN-DTD#JGM y RE-2023-46402836-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-2022-69045390-APN-DFYGR#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.25 18:43:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.25 18:43:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-69045390- -APN-DFYGR#ANMAT, INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., CUIT N° 30645104060

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., CUIT N° 30645104060**, 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 (100 ML); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES); ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, con planta sita en la calle Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3.921/25, 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 (250 ML); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO Y POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES); ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CENTRAL DE MUESTREO Y PESADAS Y DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS A GRANEL Y PRODUCTOS TERMINADOS INCLUYENDO PSICOTRÓPICOS (MÓDULO GENERALES); ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE POLVOS ESTÉRILES PARA INYECCIÓN CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTOS A GRANEL Y PRODUCTO TERMINADO (MÓDULO BLIZT); ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y POLVOS LIOFILIZADOS**

INYECTABLES (MÓDULO BIOLÓGICOS); todos los módulos sitos en la calle Gral. Martín Rodríguez N° 4.085, esquina Aconquija, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-69045390- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-3860-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7046.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.14 12:01:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 12:01:38 -03:00