



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14815-12-1

VISTO el Expediente n° 1-47-14815-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO 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 a fojas n° 434 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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES

LÍQUIDOS (INCLUYENDO SUEROS Y VACUNAS) CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL; LÍQUIDOS ESTÉRILES NO INYECTABLES Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ÓVULOS Y SUPOSITARIOS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, con planta sita en la Calle 606, Dr. Silvio Dessy 351, Florencio Varela, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE DEVOLUCIONES Y RECHAZADOS, sito en Pte. José E. Uriburu 153 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL Y COSMÉTICOS Y PERFUMES. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Anabela MARTÍNEZ, DNI: 16.560.150., Matrícula Provincial n° 12.363.

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° 5051/10 del 2 de septiembre de 2010, 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°: PLANO-2022-94196317-APN-DFYGR#ANMAT (fs. 433), PLANO-2022-94196279-APN-DFYGR#ANMAT (fs. 432) y PLANO-2022-94196248-APN-DFYGR#ANMAT (fs 431).

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.

Expediente n° 1-47-14815-12-1

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A., CUIT N° 30501145315

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.**, CUIT N° **30501145315**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS (INCLUYENDO SUEROS Y VACUNAS) CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL; LÍQUIDOS ESTÉRILES NO INYECTABLES Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ÓVULOS Y SUPOSITORIOS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.; ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO**, con planta sita en la Calle 606, Dr. Silvio Dessy N° 351, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE DEVOLUCIONES Y RECHAZADOS**, sito en la calle Pte. José E. Uriburu N° 153, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL Y COSMÉTICOS Y PERFUMES**. Ambas instalaciones para funcionar en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EXPEDIENTE ANMAT N° 1-47-0000-14815-12-1.-

DI-2022-8705-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6568.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.02 15:32:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.02 15:32:48 -03:00