



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69678441-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-69678441-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma HELION PHARMA S.A, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 nº IF-2022-105867827-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 nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma HELION PHARMA S.A, como: “ACONDICIONADOR PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS,

COMPRESOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CÁPSULAS RÍGIDAS Y BLANDAS EN BLÍSTERS Y DE POLVOS NO ESTÉRILES EN FRASCOS PLÁSTICOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Haiti 592 y Le Corbusier n° 3107/119, Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Raúl GALLARDO, DNI: 20.440.312, Matrícula Nacional n° 20.214.

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

ARTICULO 4°.- Dase de baja a el establecimiento sito en la calle Cuenca 648, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- - CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 9851/15 del 18 de noviembre de 2015, 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 6°.- Acéptanse los planos según documento GEDO n° PLANO-2022-87086711-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 7°.- 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-2020-69678441-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-69678441- -APN-DGA#ANMAT, HELION PHARMA S.A., CUIT N° 30714548804

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **HELION PHARMA S.A., CUIT N° 30714548804**, ha sido habilitado como **ACONDICIONADOR PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CÁPSULAS RÍGIDAS Y BLANDAS EN BLÍSTERS Y DE POLVOS NO ESTÉRILES EN FRASCOS PLÁSTICOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en la calle Haiti N° 592 y Le Corbusier N° 3.107/119, Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-69678441- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-8793-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7456.-