



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-853-16-0

VISTO el Expediente n° 1-47-853-16-0 y Anexo 1-47-7316-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SAVANT PHARM 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 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 SAVANT PHARM S.A., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE PLANTA I: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS RÍGIDAS, CÁPSULAS BLANDAS; POLVOS PARA SUSPENSIÓN

EXTEMPORÁNEA; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES; UNGÜENTOS, CREMAS Y GELES (PARA ELABORACIÓN EN CAMPAÑA CON EQUIPOS DEDICADOS EN ÁREAS COMPARTIDAS CON PRODUCTOS COSMÉTICOS); EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. PLANTA II: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS. Ambas plantas sitas en Ruta Nacional n°19, Km 204, El Tío, provincia de Córdoba. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, Y ÁREAS DE MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, sitios Costa Rica n° 5133 y Estados Unidos n° 5132, Área de Promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; Todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Cristian Dal POGGETTO, DNI: 24.614.032, Matrícula Nacional n° 6.121.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 291/15 del 15 de enero 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 5°.- Acéptanse los planos obrantes a fojas 430 (PLANO- 2022-82024718-APN-DFYGR#ANMAT) y fojas 433 (PLANO-2022-82024240-APN-DFYGR#ANMAT).

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° 1-47-853-16-0 y Anexo 1-47-7316-16-0

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EXPEDIENTE ANMAT N° 1-47-0000-853-16-0, SAVANT PHARM S.A., CUIT N° 30669159885

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **SAVANT PHARM S.A., CUIT N° 30669159885**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE PLANTA I: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS RÍGIDAS, CÁPSULAS BLANDAS; POLVOS PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES; UNGÜENTOS, CREMAS Y GELES (PARA ELABORACIÓN EN CAMPAÑA CON EQUIPOS DEDICADOS EN ÁREAS COMPARTIDAS CON PRODUCTOS COSMÉTICOS); EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; PLANTA II: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS**. Ambas plantas sitas en Ruta Nacional N°19, Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba; **DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, Y ÁREAS DE MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sitios Costa Rica N° 5.133 y Estados Unidos N° 5.132, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**; Todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EXPEDIENTE ANMAT N° 1-47-0000-853-16-0.-

DI-2022-8997-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7147.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 16:15:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 16:15:05 -03:00