



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77947428-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-77947428-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S.A.C.I, 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 IF-2022-71402619-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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S.A.C.I., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE

LÍQUIDOS ESTÉRILES, INYECTABLES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN, CON FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO, INYECTABLES DE GRAN VOLUMEN (100ML), CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Perito Moreno n° 1302/1390, esquina Almafuerce n° 5403, localidad de Francisco Álvarez, partido de Moreno, provincia de Buenos Aires".

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Roberto GABANI, DNI: 13.730.917, Matrícula Nacional n° 14.780.

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

ARTICULO 4°.- Dáse de baja a el establecimiento sito en la calle Thames 370/72 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- - Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 1626/12, 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 PLANO-2022-67585344-APN-DFYGR#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-2019-77947428-APN-DGA#ANMAT

nm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-77947428- -APN-DGA#ANMAT, PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S.A.C.I., CUIT N° 30540026323

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S.A.C.I., CUIT N° 30540026323**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS ESTÉRILES, INYECTABLES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN, CON FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO, INYECTABLES DE GRAN VOLUMEN (100ML), CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en la calle Perito Moreno N° 1.302/90, esquina Almafuerte N° 5.403, Localidad de Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-77947428- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-9075-APN-ANMAT#MS (modificación).-

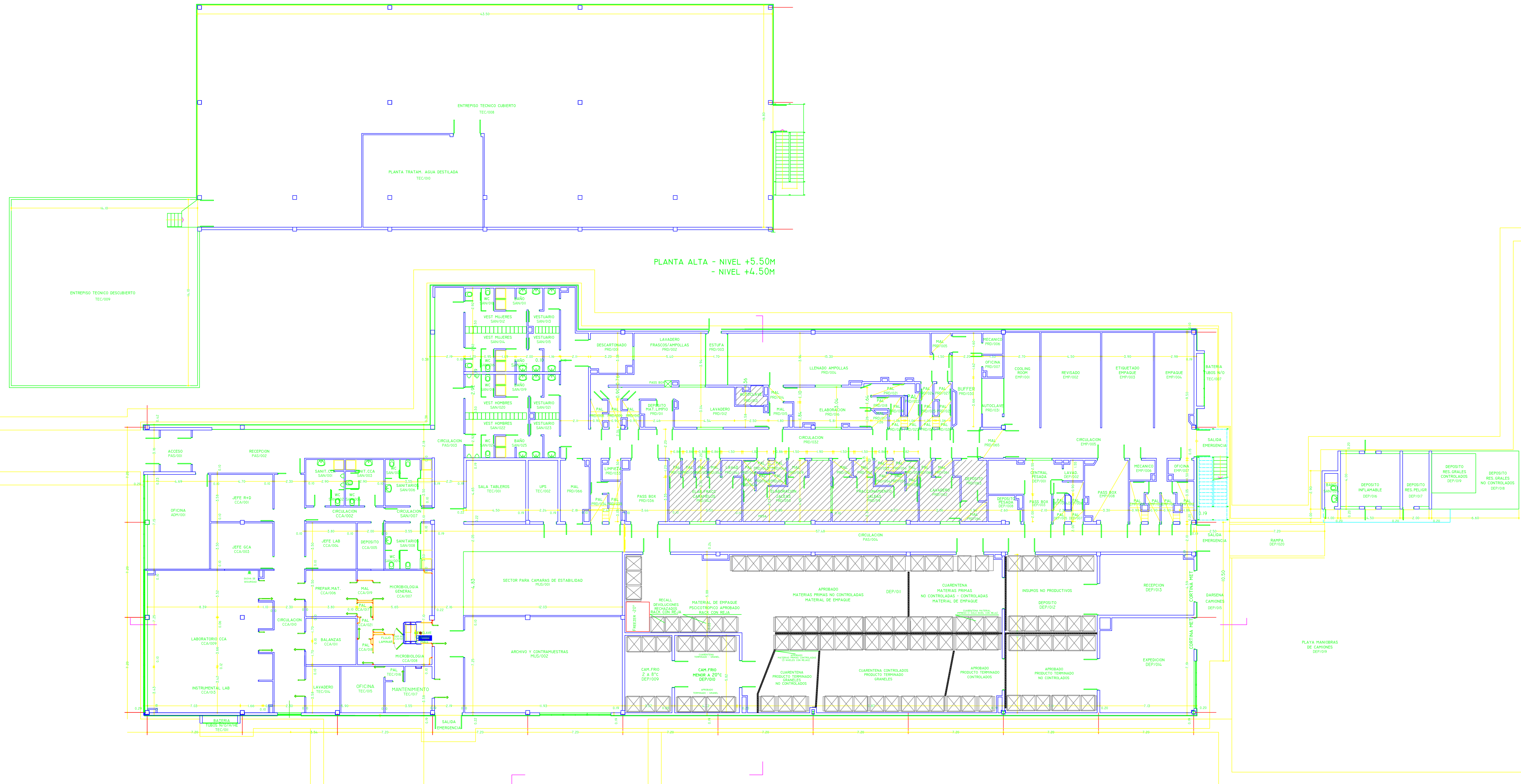
Legajo N° 6814.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.16 13:41:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.16 13:41:58 -03:00

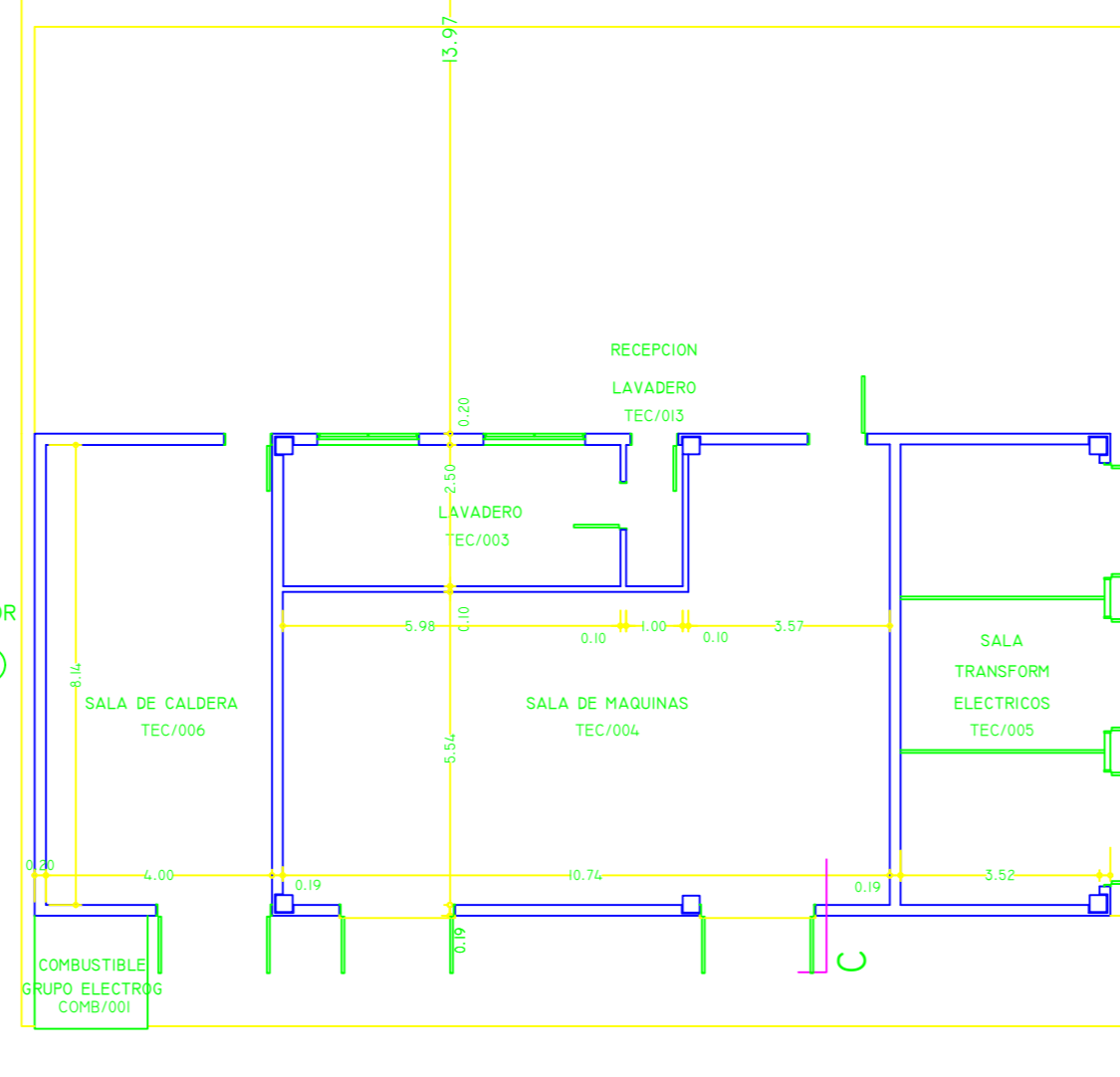
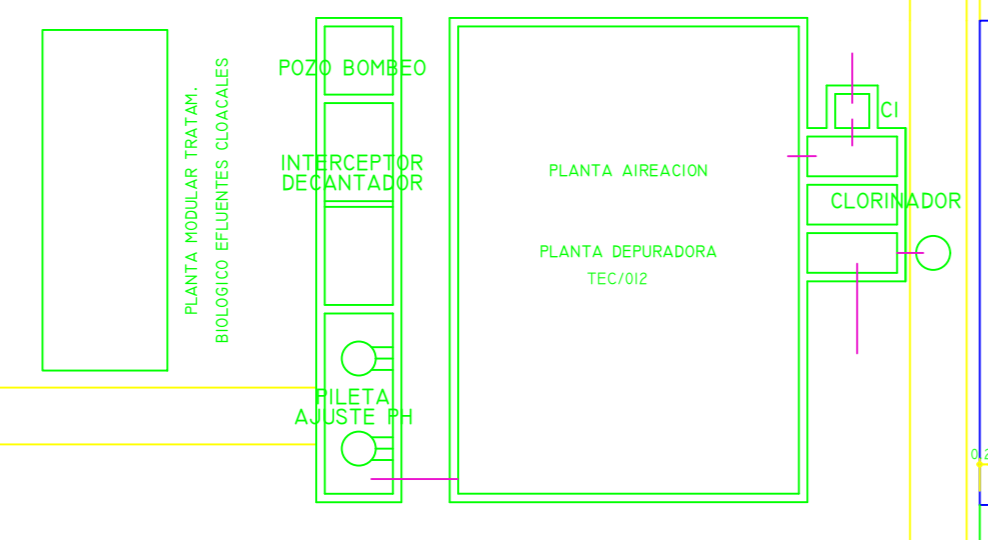
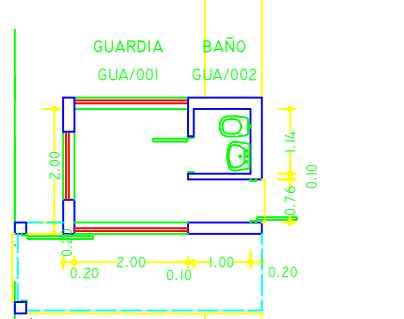


PLANTA ALTA - NIVEL +5.50M
- NIVEL +4.50M

ESTACIONAMIENTO

CERCO DE ALAMBRE OLIMPIO H: 1,80 M
VEREDA CERVENTO ALZADO - A. RES. AM. -
CALLE PERITO MORENO

PLATA FORMERAS DE CAMIONES

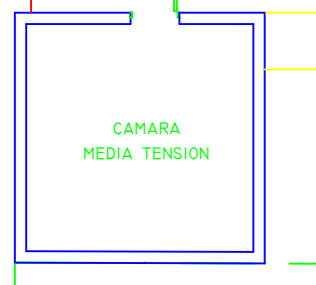


SECTOR A HABILITAR PRIMERA ETAPA

SECTOR A HABILITAR PROXIMA ETAPA

CERCO DE ALAMBRE OLIMPIO H: 1,80 M

ACCESO A PLANTA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
LABORATORIO
PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S.A.C.I.

RUBRO Elaborador de especialidades medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos estériles, inyectables líquidos de pequeño volumen, con filtración esterilizante y esterilización terminal por calor húmedo; en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Acondicionamiento secundario de especialidades medicinales. Importador y exportador de especialidades medicinales con planta sítio en Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguerre 5403, Localidad de Francisco Alvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires.

ESCALA 1:100 segun normas IRAM

JUBICACION		SUPERFICIES	
TERRENO	38.442,85 m ²	CUBIERTO PB	2427,47 m ²
CUBIERTO PA	759,06 m ²	TOTAL	3186,53 m ²
LIBRE	36.015,38 m ²		

NOMENCLATURA CATASTRAL		FIRMAS	
CIRCUNSCRIPCION	IV	PROPIETARIO	HERNAN VIGARA - APODERADA
SECCION	L	DIRECTOR TECNICO	ROBERTO CABAN
FRACCION	VII		
PARCELA	6		
PARTIDA MUNICIPAL	167883		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO OI 2022/683-INAME-187

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.04 17:00:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.04 17:00:11 -03:00