



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46795518-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2020-46795518-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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-2022-76487587-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 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A, como: “ELABORADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS sito en la calle Laprida n° 43, Avellaneda, provincia de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BETALACTÁMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES sito en la calle Dean Funes n° 353, Avellaneda, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO APROBADO sito en la calle Pienovi n° 104, Avellaneda, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Jose Luis CAMBIASO, DNI: 14.263.106, Matrícula Nacional n° 10.559.

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° DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS del 6 de agosto de 2019, 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-2022-66396755-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° EX-2020-46795518-APN-DGA#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-46795518- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., CUIT N° 30697736154

---

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., CUIT N° 30697736154**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS**, con domicilio sito en la calle Laprida N° 43, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BETALACTÁMICOS**; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en la calle Dean Funes N° 353, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS APROBADAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO APROBADO**, con domicilio sito en la calle Pienovi N° 104, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-46795518- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-9084-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 7143.-**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.17 18:21:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.17 18:21:23 -03:00