



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-90108083-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2020-90108083-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones el Departamento de Inspectorado, de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos como consecuencia de la inspección realizada a la firma OSMOTICA PHARMACEUTICAL ARGENTINA S.A.U sito en Humahuaca N° 4065/79 Y F.A. de Figueroa N° 821, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para proceder a la baja de su habilitación.

Que de acuerdo con el ACTA-2023-84977775-APN-DFYGR#ANMAT, obrante en orden 34 se constató que el establecimiento dejó de funcionar en esas instalaciones y el IF-2023-9552711-APN-DFYGR#ANMAT, obrante en el orden 37, se sugiere proceder a la baja de la habilitación otorgada oportunamente en el rubro "LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE GRANULADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EXCLUSIVAMENTE PARA ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS, FARMACOCINÉTICOS Y CLÍNICOS", otorgada por Disposición ANMAT N° 3086/17, Legajo N° 7378 .

Que corresponde limitar a quienes ejercían la Dirección Técnica y Co-Dirección Técnica, de la firma en cuestión.

Que la firma no cuenta con certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase la baja a la habilitación otorgada a la firma OSMOTICA PHARMACEUTICAL ARGENTINA S.A.U en el rubro “LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE GRANULADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EXCLUSIVAMENTE PARA ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS, FARMACOCINÉTICOS Y CLÍNICOS”.

ARTÍCULO 2°. Dese de baja el Legajo N° 7378.

ARTÍCULO 3°.- Limítase a la Farmacéutica MARCELA SILVIA GONZÁLEZ, Documento Nacional de Identidad N° 18.500.478, Matrícula Nacional N° 16.116, como Directora Técnica y a la Farmacéutica MARÍA SUSANA FERNÁNDEZ MENÉNDEZ, Documento Nacional de Identidad N° 22.410.997, Matrícula Nacional N° 12.215, como Co - Directora Técnica, de la firma OSMOTICA PHARMACEUTICAL ARGENTINA S.A.U.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EX-2020-90108083-APN-DFYGR#ANMAT

Mib-nm