



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-22899275-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2023-22899275-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., 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-2023-119660181-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 CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., como: "PLANTAS ALA NORTE Y

ALA SUR: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (INCLUYENDO PRODUCTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL). PLANTA ALA OESTE: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES DE USO ONCOLÓGICO. TODAS LAS PLANTAS SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, con planta sita en la Avenida Márquez n° 654/691, Lavalle n° 8110/8186, Congreso n° 8161 y Honduras n° 760, localidad Villa Loma Hermosa, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Marcelo Mariano TURSI, DNI: 20.983.601, Matrícula Nacional n° 11.788.

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° DI-2023-643-APN-ANMAT#MS, del 30 de enero de 2023, 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-2023-118138092-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.

EX-2023-22899275-APN-DFYGR#ANMAT

ab



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-22899275- -APN-DFYGR#ANMAT, CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., CUIT N° 30534582761

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.**, CUIT N° **30534582761**, ha sido habilitado: **Plantas ala norte y ala sur como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (INCLUYENDO PRODUCTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL); Planta ala oeste; como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES DE USO ONCOLÓGICO; TODAS LAS PLANTAS SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**, con domicilio sitios en la Avenida Márquez N° 654/91, Lavalle N° 8.110/81, Congreso N° 8.161 y Honduras N° 760, Localidad Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires; todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-22899275- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-9340-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6.325.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.06 12:36:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.06 12:36:38 -03:00