



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-128166987-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2022-128166987-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOPAS ARGENTINA 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 IF-2023-107901827-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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 BIOPAS ARGENTINA S.A, como: “LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) N° 223/96, CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR-EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES INCLUYENDO LAS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) con instalaciones sitas en Magallanes n° 1039/41 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María TELES, DNI: 26.640.121, Matrícula Nacional n° 16.736.

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-2020-5018-APN-ANMAT#MS, 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 PLANO-2023-104780365-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-2022-128166987-APN-DFYGR#ANMAT

nm



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-128166987- -APN-DFYGR#ANMAT, BIOPAS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30711364842

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BIOPAS ARGENTINA S.A.**, CUIT N° **30711364842**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSyAS) N° 223/96, CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES INCLUYENDO LAS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS)**, con domicilio sito en la calle Magallanes N° 1.039/41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-128166987- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-9420-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.447.-