



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-69968917-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2023-69968917-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS POEN S.A.U, 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-2023-122985592-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 LABORATORIOS POEN S.A.U, como: “ELABORADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COLIRIOS (SOLUCIÓN, EMULSIÓN Y SUSPENSIÓN) Y SEMISÓLIDOS DE USO OFTÁLMICO (GEL, UNGÜENTO Y CREMA) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Bermúdez n° 1004 y General César Díaz n° 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO TERMINADO, sito en Av. Gaona n° 5120 y Fonseca n° 652 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, sito en la calle De la Costa S/N, localidad de Tapiales, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Victor Daniel COLOMBARI, DNI: 14.857.397, Matrícula Nacional n° 10.338.

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-2022-1667-APN-ANMAT#MS del 3 de marzo de 2022, 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°: IF-2023-69968851-APN-DTD#JGM.

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-2023-69968917-APN-DFYGR#ANMAT

rp



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-69968917- -APN-DFYGR#ANMAT, LABORATORIOS POEN S.A.U., CUIT N° 30503832328

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.U., CUIT N° 30503832328**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COLIRIOS (SOLUCIÓN, EMULSIÓN Y SUSPENSIÓN) Y SEMISÓLIDOS DE USO OFTÁLMICO (GEL, UNGÜENTO Y CREMA) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en la calle Bermúdez N° 1.004 y General César Díaz N° 5.015, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO TERMINADO**, con domicilio sito en la Av. Gaona N° 5.120 y Fonseca N° 652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO**, con domicilio sito en la calle De la Costa S/N, Localidad de Tapiales, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones para trabajar en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-69968917- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-9991-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6.263.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.23 15:21:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.23 15:21:03 -03:00