



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10699-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3679-17-1

VISTO el Expediente n° 1-47-3679-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO;**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVOCAP SA, referida a la habilitación de su nueva estructura 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 a fojas 105 por el Departamento de Inspecciones 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 Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**D I S P O N E:**

**ARTICULO 1°.-** Habilitase a la firma NOVOCAP SA, la nueva estructura como **EDIFICIO I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE MICROGRANULOS, CAPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICROCAPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS, QUE NO CONTENGAN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES Y SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO** con planta sita en Calles Ingeniero Torcuato Di Tella n° 936/68 y Rivadavia n° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; **EDIFICIO II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE**

SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (PRODUCTO INTERMEDIO) Y MICROGRANULOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES Y SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO; DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO INTERMEDIO sito en el Polo Industrial Ezeiza, Puente del Inca n° 2450, esq. Canelones, Lote 31 de la Ciudad de Tristán Suarez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y GRANELES sitios en Av. Vélez Sársfield n° 1709/15/51; Lafayette n° 1810/16/46; Osvaldo Cruz n° 3050 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. OFICINAS DE DIRECCION TECNICA, GARANTIA DE CALIDAD Y ADMINISTRATIVAS en la calle Ingeniero Torcuato Di Tella n° 911, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR DE FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico GERARDO DANIEL WESSOLOVSKI, DNI: 20.774.730, Matrícula Nacional N° 12.190.

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° 1217/16 fechado el 25 de febrero de 2016, 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 generados con N° GEDO; PLANO-2017-21469715-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21469829-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21469898-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21469980-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21470078-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21470143-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21470238-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21470305-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-21470387-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2017-21470590-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiendase, 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° 1-47-3679-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.12 10:04:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.10.12 10:05:01 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento NOVOCAP S.A., ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE MICROGRANULOS, CÁPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICROCÁPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS, QUE NO CONTENGAN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO (EDIFICIO I)**, con planta sita en las calles Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (PRODUCTO INTERMEDIO) Y MICROGRÁNULOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO INTERMEDIO (EDIFICIO II)**, con planta sita en el Polo Industrial Ezeiza, Puente del Inca N° 2450, esquina Canelones, Lote 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITOS DE MATERIAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y GRANELES**, sitios en la Av. Vélez Sarsfield N° 1709/15/51, Lafayette N° 1810/16/46 y Osvaldo Cruz N° 3050 P.B., todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **OFICINAS DE DIRECCIÓN TÉCNICA, GARANTÍA DE CALIDAD Y ADMINISTRATIVAS**, sita en la calle Ingeniero Torcuato Di Tella N° 911, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**. Todas las instalaciones funcionan en forma conjunta (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3679-17-1.-

Disposición N° 10699/17.-

Legajo N° 6783.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de octubre de 2017.-



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT