



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-106828224-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-106828224-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ARCANO 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 GEDO n° IF-2023-106936867-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 ARCANO S.A, como: "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS

Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS EN BLISTERS Y DE POLVOS NO ESTÉRILES EN SOBRES Y FRASCOS ; DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE GELES, CREMAS, MICROGRANULOS Y GRANULADOS EN SOBRES; DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES EN FRASCOS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS), con domicilio sito en la calle Coronel Martiniano Chilavert n° 1124/26 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Valentín AGNESE, DNI: 34.136.950, Matrícula Nacional n° 16.625.

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-2018-1961-APN-ANMAT#MSYDS, 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°: RE 2023-101573002-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.

N° EX-2021-106828224-APN-DFYGR#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.09 11:27:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 11:27:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-106828224- -APN-DFYGR#ANMAT, ARCANO S.A., CUIT N° 30607441401

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **ARCANO S.A., CUIT N° 30607441401**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS EN BLISTERS Y DE POLVOS NO ESTÉRILES EN SOBRES Y FRASCOS; ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE GELES, CREMAS, MICROGRANULOS Y GRANULADOS EN SOBRES; DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES EN FRASCOS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS Y PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS)**, con domicilio sito en la calle Coronel Martiniano Chilavert N° 1.124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-106828224- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-8382-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.093.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 10:23:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 10:23:26 -03:00