



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-13942046-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-13942046-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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-2023-113708049-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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A, como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO y FILTRACIÓN ESTERILIZANTE) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS; POLVOS ESTERILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES ESTÉRILES DE USO OFTÁLMICO, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en las calles Tabaré n°1641/45/47 y Crespo n° 3068 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITOS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en Marcos Sastre n° 1088, El Talar, Pacheco, provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones para funcionar de forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Dase de baja al establecimiento sito en las calles Terrero n° 1733/35/37 y Madero n° 155/59 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, autorizado por la Disposición n° DI-2020-5119-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Paula FERNANDEZ, DNI: 23.942.539, Matrícula Nacional n° 15.695.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. - Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición DI-2020-5119-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 6°.- Acéptanse los planos según documento GEDO n°: PLANO-2022-48794990-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 7°.- 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.

Expediente n° EX-2019-13942046-APN-DGA#ANMAT

rl



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-13942046- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., CUIT N° 30501676892

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., CUIT N° 30501676892**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO y FILTRACIÓN ESTERILIZANTE) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS; POLVOS ESTERILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES ESTÉRILES DE USO OFTÁLMICO, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en las calles Tabaré N°1.641/45/47 y Crespo N° 3.068, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPOSITOS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, sito en la calle Marcos Sastre N° 1.088, El Talar, Pacheco, 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-2019-13942046- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-8832-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.426.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.23 14:52:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.23 14:52:17 -03:00