



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1376-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-6829-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-6829-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L., referida a la autorización de habilitación de establecimiento como IMPORTADOR / EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fojas 158 a 170 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 266 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. como IMPORTADOR / EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con Laboratorio de Control de Calidad sito en Domingo de Acassuso 3780/90, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y Depósito sito en Ruta 9 km 37,5 de Colectora Este de Ruta de Panamericana 36671, Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico Ignacio Nicolás Di Pietro, Matrícula Provincial N° 19021.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptense los planos oficiales que constan en los Anexos PLANO-2018-52344725-APN-DECBR#ANMAT y PLANO-2018-52344573-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6829-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.30 14:46:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.30 14:46:17 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L.**, ha sido habilitado como **IMPORTADOR / EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con Laboratorio de Control de Calidad sito en la calle Domingo de Acassuso N° 3780/90, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y Depósito sito en la Ruta 9 km 37,5, Colectora Este de Ruta Panamericana 36671, Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-6829-18-0.-

DI-2018-1376-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 7493.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 de noviembre de 2018.-


anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT