



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69682130-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2020-69682130-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A., referida a la modificación de la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Res. (ex MS y AS) n° 155/98.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2023-133896131-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.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la salud ha tomado intervención de su competencia.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. como: “Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: inyectables liofilizados y en solución sin esterilización final, en todos los casos con principios activos citostáticos; solventes para reconstitución y dilución sin esterilización final (Edificio Citostático). Acondicionamiento primario en blísterS DE formaS farmacéuticaS sólidaS (comprimidos, comprimidos recubiertos) sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Acondicionamiento secundario de especialidades medicinales. (Edificio general). Importador y exportador de especialidades medicinales y productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, con planta sita en la Ruta Panamericana Km 36.5, Garín, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Gabriel Saez, DNI: 20.965.780, Matrícula Provincial n° 12.813.

ARTICULO 3°.- Extiéndanse los Certificados correspondientes a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- - CANCELASE el Certificado de Habilitación autorizado por la Disposición ANMAT n° DI- 2019-1646-APN-ANMAT#MSYDS del 20 de febrero de 2019.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos de orden 57 según documento PLANO-2023-126018095-APN-DFYGR#ANMAT.

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, de los Certificados mencionados en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2020-69682130-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-69682130- -APN-DGA#ANMAT, MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.,
CUIT N° 30519887335

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**, CUIT N° 30519887335, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: INYECTABLES LIOFILIZADOS Y EN SOLUCIÓN SIN ESTERILIZACIÓN FINAL, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y SOLVENTES PARA RECONSTITUCIÓN Y DILUCIÓN SIN ESTERILIZACIÓN FINAL (EDIFICIO CITOSTÁTICO); ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTER DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (EDIFICIO GENERAL); IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**, con planta sita en la Ruta Panamericana Km 36.5, Garín, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-69682130-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-3416-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 6.935.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.17 16:21:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.17 16:21:07 -03:00