



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-78460466-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-78460466-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma CELNOVA ARGENTINA 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-2023-138846272-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 CELNOVA ARGENTINA S.A, como: "LABORATORIO DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) N° 223/96, CON CENTRAL DE PESADAS DE USO EXCLUSIVO PARA PRODUCTOS CITOSTÁTICOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en la calle Talcahuano n° 461/63 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires; DEPÓSITOS sitios en la calle Marcos Sastre n° 1002/34/38, localidad El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. AMBAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María Laura CICALIANI, DNI: 28.258.265, Matrícula Nacional n° 16.841.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilidad, autorizado por la Disposición N° DI-2023-1336-APN-ANMAT#MS del 15 de febrero de 2023, 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°: IF-2023-78460132-APN-DTD#JGM y IF-2023-78460238-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-2023-78460466-APN-DFYGR#ANMAT

ab



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-78460466- -APN-DFYGR#ANMAT, CELNOVA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30712004130

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **CELNOVA ARGENTINA S.A., CUIT N° 30712004130**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) N° 223/96, CON CENTRAL DE PESADAS DE USO EXCLUSIVO PARA PRODUCTOS CITOSTÁTICOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**, con planta sita en la calle Talcahuano N° 461/63, Localidad de Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITOS**, sitios en la calle Marcos Sastre N° 1.002/34/38, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; AMBAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2023-78460466- -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2023-11218-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.467.-



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-78460466-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-78460466-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma CELNOVA ARGENTINA 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-2023-138846272-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 CELNOVA ARGENTINA S.A, como: "LABORATORIO DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) N° 223/96, CON CENTRAL DE PESADAS DE USO EXCLUSIVO PARA PRODUCTOS CITOSTÁTICOS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en la calle Talcahuano n° 461/63 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires; DEPÓSITOS sitios en la calle Marcos Sastre n° 1002/34/38, localidad El Talar, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. AMBAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María Laura CICALIANI, DNI: 28.258.265, Matrícula Nacional n° 16.841.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilidad, autorizado por la Disposición N° DI-2023-1336-APN-ANMAT#MS del 15 de febrero de 2023, 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°: IF-2023-78460132-APN-DTD#JGM y IF-2023-78460238-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-2023-78460466-APN-DFYGR#ANMAT

ab