



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-107689107-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2023-107689107-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma QUIMICA MONTPELLIER 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-2024-50757853-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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A, como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS,

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS, AEROSOL, ÓVULOS, SUPOSITARIOS, EMULSIONES, ELIXIRES, LOCIONES, JARABES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SPRAY, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en las calles Virrey Liniers n° 673, México n° 3411, Maza n° 672, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GELES, CREMAS, PASTAS, EMULSIONES Y UNGÜENTOS; DOSIFICADO EN CÁPSULAS DE POLVOS, POLVO PARA INHALAR Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, con planta sita en la Avenida Francisco Fernández de la Cruz n° 4365, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL, SEMITERMINADO Y TERMINADO, ÁREA DE MUESTREO, RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN, sito en la calle Puán n° 715/25/65 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; Todas las instalaciones funcionan en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Rosana Laura KELMAN, DNI: 14.976.663, Matrícula Nacional n° 15.292.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° ANMAT n° 242/18 del 19 de enero 2018, 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 documentos GEDO n°: RE-2024-01587997-APNDTD#JGM, RE-2024-01588075-APN-DTD#JGM, RE-2024-01588141-APN-DTD#JGM, RE-2024-05024529-APN-DTD#JGM, RE-2024-01588286-APN-DTD#JGM, RE-2024-01588363-APN-DTD#JGM, RE-2024-01588623-APN-DTD#JGM, RE-2024-01588422-APN-DTD#JGM, RE-2024-01588509-APN-DTD#JGM, RE-2024-01588886-APN-DTD#JGM, RE-2024-01588967-APN-DTD#JGM, RE-2024-01589026-APN-DTD#JGM, E-2024-01589091-APN-DTD#JGM y RE-2024-01588817-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.

EX-2023-107689107-APN-DFYGR#ANMAT

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.05 17:27:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.05 17:27:13 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-107689107- -APN-DFYGR#ANMAT, QUIMICA MONTPELLIER S.A., CUIT N° 30535994540

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **QUIMICA MONTPELLIER S.A., CUIT N° 30535994540**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS, AEROSOLES, ÓVULOS, SUPOSITORIOS, EMULSIONES, ELIXIRES, LOCIONES, JARABES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SPRAY, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en las calles Virrey Liniers N° 673, México N° 3.411, Maza N° 672, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GELES, CREMAS, PASTAS, EMULSIONES Y UNGÜENTOS; DOSIFICADO EN CÁPSULAS DE POLVOS, POLVO PARA INHALAR Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES**, con planta sita en la Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 4.365, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL, SEMITERMINADO Y TERMINADO, ÁREA DE MUESTREO, RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN**, sito en la calle Puán N° 715/25/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; TODAS LAS INSTALACIONES FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2023-107689107-APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-5092-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 6.280.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 15:38:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 15:38:53 -03:00