



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-58942016 -APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-58942016-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 IF-2024-49945084-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 habiendo tomado intervención el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., como: "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, POLVOS, GRANULADOS, GRAGEAS, CÁPSULAS RÍGIDAS ORALES Y CON POLVO PARA INHALAR), SEMISÓLIDOS (CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, SUPOSITARIOS, ÓVULOS) Y LÍQUIDOS (SOLUCIONES, SUSPENSIONES); Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE AEROSOLES PARA INHALAR; EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; Y DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES CON DOSIFICADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS SIGUIENTES FORMAS: LÍQUIDAS, HIDROALCOHÓLICAS Y SEMISÓLIDAS. ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES), con planta sita en la Avenida Gral. Lemos n° 2.809, Los Polvorines, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES, sitios en Avenida Castañares n° 3.222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES, sitios en la calle Costa Rica n° 5133 y en la calle Estados Unidos n° 5.231, Área de Promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) Y PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. Todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta".

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Laura Andrea Berenice HERNÁNDEZ, DNI: 24.129.288, Matrícula Nacional n° 15.573 y Matrícula Provincial n° 21.953.

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° DI-2018-2959-APN-ANMAT#MS del fecha 23 de marzo de 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 documento PLANO-2024-42985726-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, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2022-58942016 -APN-DFYGR#ANMAT

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 17:39:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 17:39:30 -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-2022-58942016- -APN-DFYGR#ANMAT, LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., CUIT N° 30544640212

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., CUIT N° 30544640212**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, POLVOS, GRANULADOS, GRAGEAS, CÁPSULAS RÍGIDAS ORALES Y CON POLVO PARA INHALAR), SEMISÓLIDOS (CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, SUPOSITORIOS, ÓVULOS) Y LÍQUIDOS (SOLUCIONES, SUSPENSIONES); Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE AEROSOL PARA INHALAR; EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES; Y DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES CON DOSIFICADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES; ELABORADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS SIGUIENTES FORMAS: LÍQUIDAS, HIDROALCOHÓLICAS Y SEMISÓLIDAS; ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES)**, con planta sita en la Avenida Gral. Lemos N° 2.809, Los Polvorines, provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES**, sitios en Avenida Castaños N° 3.222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y GRANELES**, sitios en la calle Costa Rica N° 5133 y en la calle Estados Unidos N° 5.231, Área de Promoción El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires; **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) Y PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**. Todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-58942016 -APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-5139-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo Nº 6.465.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.07 16:05:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.07 16:05:54 -03:00