



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-20113929-APN-DFYGR-ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-20113929-APN-DFYGR-ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L, 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-2023-144291014-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 y habiendo tomado conocimiento el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, 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°.- Habilítase a la firma PFIZER S.R.L, como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS Y GRAGEAS EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (EDIFICIO 1), con planta sita en las calles Carlos Berg n° 3601/35/48/50/69/71, Ferré n° 2314/24/34/42/48/50/54/60 y Rivera Indarte n°3718/24 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EDIFICIO 2), con planta sita en las calles Carlos Berg n° 3628/38/40/42 y Ferré n° 2286 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO (EDIFICIO 3), sito en la calle De la Costa s/n (Mercado Central), localidad de Tapiales, provincia de Buenos Aires. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO (EDIFICIO 4), sito en las calles Mariano Acosta n° 2350/70/90, Castañares n° 3222/28/90 y Portela n° 2331/61 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todas las instalaciones funcionan en forma conjunta”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María Cecilia LEZCANO, DNI: 28.166.707, Matrícula Nacional n° 16.084.

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-2019-3634-APN-ANMAT#MSYDS del 11 de junio de 2019, 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 RE-2023-132760067-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-2023-20113929-APN-DFYGR-ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-20113929- -APN-DFYGR#ANMAT, PFIZER S.R.L., CUIT N° 30503518518

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **PFIZER S.R.L., CUIT N° 30503518518**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS Y GRAGEAS EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**, edificio I con planta sita en las calles Carlos Berg N° 3.601/35/48/50/69/71, Ferré N° 2.314/24/34/42/48/50/54/60 y Rivera Indarte N° 3.718/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES**, edificio II con planta sita en las calles Carlos Berg N° 3.628/38/40/42 y Ferré N° 2.286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO**, edificio III sito en la calle De la Costa s/n (Mercado Central), localidad de Tapiales, provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO**, edificio IV, sito en las calles Mariano Acosta N° 2.350/70/90, Castañares N° 3.222/28/90 y Portela N° 2.331/61, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-20113929-APN-DFYGR-ANMAT.-

DI-2024-5248-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura)

Legajo N° 6.469.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.11 14:09:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.11 14:09:55 -03:00