



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-00561135-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2023-00561135-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TETRAFARM 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-2024-55750050-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 TETRAFARM S.A., como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS (CREMAS, POMADAS, GELES Y UNGÜENTOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; EN TODOS LOS CASOS

SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS SATIVA SP (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES); IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA, sita en Calle 145 n° 1547. Berazategui. provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Marcelo LÓPEZ ANTONELLI, DNI: 17.970.427, Matrícula Nacional n° 15.372.

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 ANMAT n° 2808/12 y n° 2654/13, 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°: RE-2024-51473560-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-2023-00561135-APN-DFYGR#ANMAT

ab



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-00561135- -APN-DFYGR#ANMAT, TETRAFARM S.A., CUIT N° 30708064293

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **TETRAFARM S.A.**, CUIT N° **30708064293**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS (CREMAS, POMADAS, GELES Y UNGÜENTOS) Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS. ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS SATIVA SP (DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES); IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA**, con domicilio sito en la calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2023-00561135-APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-5566-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 7.331.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.26 14:28:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.26 14:28:21 -03:00