



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-26605385-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2023-26605385-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NORGREEN 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-2024-39376772-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 NORGREEN S.A, como:" ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: **EDIFICIO 1: SOLUCIONES**

PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, EN TODOS LOS CASOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CISTOSTÁTICOS, NI HORMONALES. **EDIFICIO 2:** FRACCIONAMIENTO DE POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS. **EDIFICIO 3:** DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS TERMINADOS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO. DEPÓSITO DE CONTRAMUESTRAS DE PRODUCTOS TERMINADOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. Edificios 1 y 2 sitios en la Calle 2 entre 1 y 3, Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido de General Pueyrredón, provincia de Buenos Aires. Edificio 3 sitio en Calle 5 y 8, Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido de General Pueyrredón, provincia de Buenos Aires. **TODOS LOS EDIFICIOS PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA".**

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Paola BESSEGA, DNI: 26.325.488, Matrícula Nacional n° 14.320 y Matrícula Provincial n° 18.935.

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

ARTICULO 4º. - CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 3658/18 del 7 de mayo 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 5º.- Acéptanse los planos según documento GEDO n°: RE 2024-24646810-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 6º.- 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 3º y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2023-26605385-APN-DFYGR#ANMAT

rl



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-26605385- -APN-DFYGR#ANMAT, NORGREEN S.A., CUIT N° 30679618292

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **NORGREEN S.A., CUIT N° 30679618292**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, EN TODOS LOS CASOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CISTOSTÁTICOS, NI HORMONALES (edificio I); con FRACCIONAMIENTO DE POLVOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS (edificio II)**, con domicilio sito en la calle 2 entre 1 y 3, Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido de General Pueyrredón, provincia de Buenos Aires; con **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS TERMINADOS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, DEPÓSITO DE CONTRAMUESTRAS DE PRODUCTOS TERMINADOS e IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (edificio III)**, con domicilio sito en la calle 5 y 8, Parque Industrial Gral. Savio, Batán, partido de General Pueyrredón, provincia de Buenos Aires. **TODOS LOS EDIFICIOS FUNCIONAN EN FORMA CONJUNTA**; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-26605385-APN-DFYGR#ANMAT.-

DI-2024-4327-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 7.173.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.15 12:26:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.15 12:26:21 -03:00