



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-47236776-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX -2018-47236776-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER 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 IF-2024-31598567-APN-DVPS#ANMAT por el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° F-2024-44758665-APN-DECBR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Establecimientos de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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 1º.- Habilitase a la firma BAYER S.A, como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: **EDIFICIO I:** COMPRIMIDOS, GRANULADOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA XÓFIGO [DICLORURO DE RADIO-223, SOLUCIÓN INYECTABLE, 1100 KBQ/ML (29,7 MICROCURIE/ML)], con planta sita en la Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires y DEPÓSITO DEL PRODUCTO RADIOFARMACÉUTICO XÓFIGO sito en la calle Arias n° 4176/80 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **EDIFICIO II:** COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALÁCTAMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, con planta sita en la Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires. **EDIFICIO III:** ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE CÁPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, con planta sita en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires. Edificios I, II y III trabajan en forma conjunta”.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el farmacéutico José Luis ROLE, DNI: 16.557.478, Matrícula Nacional N° 11.343.

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 ANMAT n° DI-2022-7266-APN-ANMAT#MS del 14 de septiembre de 2022, 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°: IF-2024-25855021-APN-DFYGR#ANMAT.

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.

EX-2018-47236776-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.21 12:18:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 12:18:50 -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-2018-47236776- -APN-DGA#ANMAT, BAYER S.A., CUIT N° 30503811061

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BAYER S.A., CUIT N° 30503811061**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, GRANULADOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA XÓFIGO [DICLORURO DE RADIO-223, SOLUCIÓN INYECTABLE, 1100 KBQ/ML (29,7 MICROCURIE/ML)] (edificio I)**, con planta sita en la Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires y **DEPÓSITO DEL PRODUCTO RADIOFARMACÉUTICO XÓFIGO** sito en la calle Arias N° 4.176/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALÁCTAMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (edificio II)**, con planta sita en la Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires; con **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE CÁPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES (edificio III)**, con planta sita en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, partido de Pilar, 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-2018-47236776-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4543-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 6.640.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 16:23:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 16:23:22 -03:00