



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110167373-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110167373-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO KEMEX 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 GEDO n° IF-2020-43539068-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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: INYECTABLES

EN SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN, CON FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LIOFILIZADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS; INCLUYENDO ELABORACIÓN DE SOLVENTES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE PARA RECONSTITUCIÓN O DILUCIÓN DE PRODUCTOS CITOSTÁTICOS; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES UTILIZADOS EN LA TERAPIA ONCOLÓGICA, en los edificios sitios en la calle Nazarre 3446/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle 8 esquina 7, Parque Industrial Pilar, provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES”.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica Natalia Carolina ALONSO, DNI: 24.414.664, Matrícula Nacional n° 14.071.

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

ARTICULO 4°.- - CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por las Disposiciones N° ANMAT N° 1303/16 del 12 de febrero de 2016 y 13957/16 del 22 de diciembre de 2016, 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 GEDO n°: PLANO-2020- 43447909-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2020-43451436-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-2019-110167373-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-110167373- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIO KEMEX S.A., CUIT N° 30708694173

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO KEMEX S.A.**, CUIT N° **30708694173**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: INYECTABLES EN SOLUCIÓN, SUSPENSIÓN, CON FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LIOFILIZADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS; INCLUYENDO ELABORACIÓN DE SOLVENTES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE PARA RECONSTITUCIÓN O DILUCIÓN DE PRODUCTOS CITOSTÁTICOS; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES UTILIZADOS EN LA TERAPIA ONCOLÓGICA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES;** en los edificios sitios en la calle Nazarre N° 3.446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle 8 esquina 7, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires (MODIFICACIÓN); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).**-

EX-2019-110167373- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-5432-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7386.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.07.27 10:52:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.07.27 10:52:06 -03:00