



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-124526520-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-124526520-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. comunica a esta Administración Nacional la fusión por absorción de la firma LABORATORIOS DOSA S.A.

Que la firma LABORATORIO LKM S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), CÁPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVOS PARA INHALAR; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN FRASCOS y BLISTERS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en el Parque Industrial Suarez, Av. Brig. Juan Manuel de Rosas N° 2.969, localidad de José León Suarez, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires; ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS, con planta sita en la calle Lynch N°3.461/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en la Av. Gral. Villegas n°1.320/1510, localidad de San Justo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires, bajo el Legajo N° 7.026, de acuerdo con la DI-2021-9099-APN-ANMAT#MS.

Que la firma LABORATORIOS DOSA S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVO PARA INHALAR SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. PROCESO DE CRISTALIZACIÓN DEL IFA PIRFENIDONA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en la calle Girardot N° 1.367/69/73, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; bajo el Legajo N° 6.954, de acuerdo con las Disposiciones ANMAT N° 3.855/2017, 9.212/2017 y 12.114/2017.

Que la empresa mencionada en el considerando precedente posee Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M.), de esta Administración Nacional, bajo su titularidad.

Que en el IF-2021-124777055-APN-DGA#ANMAT, obrante en el orden 3, y en el IF-2022-29237471-APN-DGA#ANMAT, obrante en el orden 49, la firma LABORATORIO LKM S.A. adjunta documentación referida a los Certificados de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M.) bajo los Nros. 58.269, 51.026, 49.197, 52.116, 47.778, 50.645, 50.073, 52.515, 55.928, 57.214, 57.370, 55.578, 59.111, 55.577, 53.703, 53.937, 51.869, 52.383, 59.277, 50.650, 57.251, 56.013, 52.587, 56.324, 52.847, 52.115, 48.797, 53.132, 57.399, 52.177, 56.009, 48.368, 53.210, 48.830, 53.383, 39.252, 49.540, 51.679 y 53.360; siendo el titular la firma LABORATORIOS DOSA S.A.

Que en el IF-2022-13268081-APN-DGA#ANMAT, obrante en el orden 20, páginas 78, 79, 160 y 161, de las presentes actuaciones, obra copia de la inscripción correspondiente ante la Inspección General de Justicia.

Que corresponde limitar al profesional que ejerce la dirección técnica de la firma LABORATORIOS DOSA S.A. en los términos del artículo 2° de la Ley 16.463 y demás normas aplicables.

Que por la DI-2022-2543- -APN-ANMAT#MS se limitó al Farmacéutico EDUARDO OMAR VAZQUEZ, Documento Nacional de Identidad N° 24.025.920, Matrícula Nacional N° 16.298, como Co-Director Técnico de la firma LABORATORIOS DOSA S.A.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómase conocimiento que firma LABORATORIOS DOSA S.A. ha sido absorbida por la firma LABORATORIO LKM S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento otorgado a favor de la firma

LABORATORIOS DOSA S.A., Legajo N° 6.954, de acuerdo con las Disposiciones ANMAT N° 3.855/2017, 9.212/2017 y 12.114/2017.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento otorgado a favor de la firma LABORATORIO LKM S.A., el Legajo N° 7.026, de acuerdo con la DI-2021-9099-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- EXTIENDASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento a favor de la firma LABORATORIO LKM S.A. en los mismos términos de la DI-2021-9099-APN-ANMAT#MS y las Disposiciones ANMAT N° 3.855/2017, 9.212/2017 y 12.114/2017, bajo el Legajo N° 7.026.

ARTÍCULO 5°.- LIMITASE al Farmacéutico JUAN PABLO CATTALINI, Documento Nacional de Identidad N° 32.907.921, Matrícula Nacional N° 16.556, como Director Técnico de la firma LABORATORIOS DOSA S.A.

ARTÍCULO 6°.- PRACTIQUENSE las atestaciones correspondientes en los Certificados Inscriptos en el R.E.M. Nros. 51.026, 49.197, 52.116, 47.778, 50.645, 50.073, 52.515, 55.928, 57.214, 57.370, 55.578, 55.577, 53.703, 53.937, 51.869, 52.383, 50.650, 57.251, 56.013, 52.587, 56.324, 52.847, 52.115, 48.797, 53.132, 52.177, 56.009, 48.368, 53.210, 48.830, 53.383, 39.252, 49.540, 51.679 y 53.360, cuando sean presentados ante la Dirección de Gestión de Información Técnica, acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- EXTIENDANSE los Certificados versionados Inscriptos en el R.E.M. bajo los Nros. 58.269, 59.111, 59.277 y 57.399, el que deberá ser solicitado ante la Dirección de Gestión de Información Técnica, acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 8°.- REGISTRESE; REMÍTASE a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que extienda el Certificado mencionado en el artículo 4°. NOTIFIQUESE. HECHO, GÍRESE a la Dirección de Relaciones Institucionales (ANMAT FEDERAL) para su conocimiento. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EX-2021-12456520-APN-DGA#ANMAT

MBA

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-124526520- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIO LKM S.A., CUIT N° 30661728597

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO LKM S.A., CUIT N° 30661728597**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), CÁPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVOS PARA INHALAR; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN FRASCOS y BLISTERS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio sito en Parque Industrial Suarez, Av. Brig. Juan Manuel de Rosas N° 2.969, José León Suarez, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires. **ANEXO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, con domicilio sito en la calle Ezpeleta N°1.277, Martínez, Provincia de Buenos Aires. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS (ORALES), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS**, con planta sita en la calle Lynch N° 3.461/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la Av. Gral. Villegas n°1.320/1510, Localidad de San Justo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**; todos los edificios funcionan en forma conjunta. **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVOS PARA INHALAR SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. PROCESO DE CRISTALIZACIÓN DEL IFA PIRFENIDONA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Girardot N° 1367/69/73, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (FUSIÓN POR ABSORCIÓN); encontrándose inscripto en el registro de esta

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
(ANMAT).-**

EX-2021-124526520-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-2712-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7026.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 14:58:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 14:58:40 -03:00