



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-15610861-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2020-15610861-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma KLONAL S.R.L., 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-2021- 74488978-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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma KLONAL S.R.L., como “PLANTA I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SÓLIDOS NO ESTÉRILES

(COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, SUSPENSIONES EXTEMPORÁNEAS); COLIRIOS CON LLENADO ASÉPTICO, LÍQUIDOS PARA NEBULIZAR, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y FRASCOS AMPOLLA, (EN SOLUCIÓN Y SUSPENSIÓN), CON LLENADO ASÉPTICO O CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO, POLVOS ESTÉRILES EN FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI DE ORIGEN BIOLÓGICO. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIONES EXTEMPORÁNEAS Y POLVOS ESTÉRILES EN FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASÉPTICO EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Av. Lamadrid 802, localidad de Quilmes, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires.

PLANTA II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES ORALES, NASALES, ÓTICAS, TÓPICAS Y PARA NEBULIZAR; SUSPENSIONES ORALES, NASALES, ÓTICAS, TÓPICAS Y PARA NEBULIZAR) Y SEMISÓLIDOS (GELES, POMADAS, CREMAS Y UNGÜENTOS), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES NI DE ORIGEN BIOLÓGICO, con planta sita en Av. Bernardo O'Higgins 4034, Barrio San Carlos, Córdoba, provincia de Córdoba. DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, CON SECTOR DE MUESTREO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO, sito en Av. Ingeniero Eiffel N°4180, sector K, localidad de El Triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 2°.- Dase de baja al establecimiento sito en la calle 155 Comodoro Rivadavia n° 1271, Bernal, Provincia de Buenos Aires y cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición DI-2018-1970-APN-ANMAT-MSYDS, 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 3°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Leonardo Pablo IANNELLO, DNI: 24.554.270, Matrícula Nacional n° 13.283.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos según GEDO n° PLANO-2021-64802819-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64803713-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64805216-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64809563-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64815668-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64817163-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64824286-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64826260-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64827271-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64828764-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64830082-APN-DFYGR-ANMAT, PLANO-2021-64834355-APN-DFYGR-ANMAT y PLANO-2021-64835539-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 ° 4 y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2020-15610861-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.11 09:24:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.11 09:24:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-15610861- -APN-DGA#ANMAT, KLONAL S.R.L., CUIT N° 30574564367

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **KLONAL S.R.L., CUIT N° 30574564367**, ha sido habilitado en **como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SÓLIDOS NO ESTÉRILES (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, SUSPENSIONES EXTEMPORÁNEAS); COLIRIOS CON LLENADO ASÉPTICO, LÍQUIDOS PARA NEBULIZAR, LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y FRASCOS AMPOLLA, (EN SOLUCIÓN Y SUSPENSIÓN), CON LLENADO ASÉPTICO O CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO, POLVOS ESTÉRILES EN FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI DE ORIGEN BIOLÓGICO; ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIONES EXTEMPORÁNEAS Y POLVOS ESTÉRILES EN FRASCOS AMPOLLA CON LLENADO ASÉPTICO EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES en la Planta I sita en la Av. Lamadrid N° 802, Localidad de Quilmes, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires; como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES ORALES, NASALES, ÓTICAS, TÓPICAS Y PARA NEBULIZAR; SUSPENSIONES ORALES, NASALES, ÓTICAS, TÓPICAS Y PARA NEBULIZAR) Y SEMISÓLIDOS (GELES, POMADAS, CREMAS Y UNGÜENTOS), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES NI DE ORIGEN BIOLÓGICO, Planta II sita en la Av. Bernardo O'Higgins N° 4.034, Barrio San Carlos, Ciudad y Provincia de Córdoba; con DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, CON SECTOR DE MUESTREO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO, sito en la Av. Ingeniero Eiffel N°4.180, sector K, Localidad de El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires (MODIFICACIÓN); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y**

TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).-

EX-2020-15610861- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-392-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 6918.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.14 10:55:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.14 10:55:44 -03:00