



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-71069048- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-71069048- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-5302-APN-ANMAT#MSYDS.

Que el error detectado recae en la mención de la habilitación como “Importador y exportador de Especialidades Medicinales”

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-5302-APN-ANMAT#MSYDS, en el Artículo 1º, donde dice “Habilitase a la firma FRESENIUS KABI S.A., como 1) ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS EXTEMPORÁNEAS, con planta sita en Puente del Inca n° 2450, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. 2) ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) 223/96 CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en Boulevard Del Comercio n° 757 y DEPÓSITO DE MATERIAL DE PARTIDA sito en Gral. Manuel Savio n° 5740, Complejo Logístico Sur, Portón 42, ambos de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. 3) LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD sito en la calle Panamá n° 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires para funcionar en forma conjunta con la planta sita en Boulevard del Comercio n° 757, Córdoba, Provincia de Córdoba. 4) ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en J. R. de Alarcón n° 2070, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con las restantes estructuras habilitadas”, debe decir “Habilitase a la firma FRESENIUS KABI S.A., como 1) ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS EXTEMPORÁNEAS, con planta sita en Puente del Inca n° 2450, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. 2) ELABORADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (ex MSyAS) N° 223/96 CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en Boulevard Del Comercio n° 757 y DEPÓSITO DE MATERIAL DE PARTIDA sito en Gral. Manuel Savio n° 5740, Complejo Logístico Sur, Portón 42, ambos de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. 3) LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD sito en la calle Panamá n° 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires para funcionar en forma conjunta con la planta sita en Boulevard del Comercio n° 757, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. 4) ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en J. R. de Alarcón n° 2070, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con las restantes estructuras habilitadas”.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° DI-2019- 5302-APN-ANMAT#MSYDS del 24 de Julio de 2019, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-71069048- -APN-DGA#ANMAT

