



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-63653828- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-63653828- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP SA, habilitada por Disposición ANMAT 4599/06, legajo 7350 y domicilio en Av. Intendente Tomkinson 2054, Localidad de Becar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, tramita la solicitud referida a la autorización de ampliación de rubro para la importación/exportación de medicamentos de origen biológico (incluyendo vacunas) y para su acondicionamiento secundario.

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

Que conforme al Acta de inspección OI 2020/442-INAME-92 de fecha 20 de febrero de 2020, al documento de firma conjunta de Acta de fecha 20 de abril de 2020, y al informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de fecha 11 de abril de 2019 y la presentación de documentos correspondientes a Acciones Correctiva y preventivas implementadas en consecuencia del informe antes citado, no se encuentran objeciones a la solicitud presentada.

Que la naturaleza del trámite no implica modificación de la estructura edilicia y por lo tanto autorización de nuevos planos.

Que el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos concluye que no se encuentran objeciones para autorizar la ampliación de rubro solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP SA habilitada por Disposición ANMAT 4599/06, legajo 7350 y domicilio en Av. Intendente Tomkinson n° 2054 Localidad de Becar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, la ampliación de rubro para la importación/exportación de medicamentos de origen biológico (incluyendo vacunas) y para su acondicionamiento secundario.

ARTICULO 2°.- A los fines de iniciar la importación, distribución y comercialización de los productos, HLB PHARMA GROUP SA, deberá solicitar la inspección de verificación de Buenas prácticas relacionada a la actividad autorizada mediante la presente disposición con la consiguiente autorización de operación.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-63653828- -APN-DGA#ANMAT