



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51781351-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2018-51781351-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVOCAP 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 documento GEDO n° IF-2019-104249944-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 NOVOCAP S.A., como Elaborador de especialidades medicinales y

medicamentos herbarios en las formas farmacéuticas de microgránulos, microcápsulas, cápsulas, comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y granulados con planta sita en las calles Ingeniero Torcuato Di Tella n° 936/68 y Rivadavia n° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (Edificio I); Elaborador de especialidades medicinales y medicamentos herbarios en las formas farmacéuticas de soluciones y suspensiones (producto intermedio), microgránulos y cápsulas conteniendo microgránulos con planta sita en el Polo Industrial Ezeiza, Puente del Inca n° 2450 esquina Canelones, Lote n° 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires (Edificio II). En ambas plantas, en todos los casos no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales y sin etapas de acondicionamiento primario ni secundario. Oficinas de Dirección Técnica y Garantía de Calidad sitas en la calle Ingeniero Torcuato Di Tella n° 911, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. Importador y Exportador de especialidades medicinales. Ambas instalaciones funcionan en forma conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Gerardo Daniel WESSOLOVSKI, DNI: 20.774.730, Matrícula Nacional n° 12.190.

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 la Disposición N° 10699/17, 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 documento GEDO n°: IF-2019-104141446-APN-DFYGR#ANMAT y IF-2019-104144435-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-2018-51781351-APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-51781351- -APN-DGA#ANMAT NOVOCAP S.A., CUIT N° 30505109267

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **NOVOCAP S.A., CUIT N° 30505109267**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE MICROGRÁNULOS, MICROCÁPSULAS, CÁPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y GRANULADOS**, con planta sita en las calles Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (PRODUCTO INTERMEDIO), MICROGRÁNULOS Y CÁPSULAS CONTENIENDO MICROGRÁNULOS**, con planta sita en el Polo Industrial Ezeiza, Puente del Inca N° 2.450 esquina Canelones, Lote n° 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires; **EN AMBAS PLANTAS Y EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO. OFICINAS DE DIRECCIÓN TÉCNICA Y GARANTÍA DE CALIDAD** sitas en la calle Ingeniero Torcuato Di Tella N° 911, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**. Todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-51781351-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2020-6840-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 6783.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.14 12:19:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.14 12:19:01 -03:00