



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4024

BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-6961-14-8, 1-47-1110-488-15-5 y 1-47-13385-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura 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 a fojas 192 por el Departamento de Inspecciones 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 Decreto n° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4024

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Déjase sin efecto las Disposiciones N° 8716/15 y 4834/15 en todas sus partes y los Certificados correspondientes, fechados el 26 de octubre de 2015, los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Habilitase a la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de estructura como EDIFICIO 1: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE MICROGRANULOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS RIGIDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS; EDIFICIO 2: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE GRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, MICROGRANULOS Y CAPSULAS RIGIDAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; EDIFICIO 3: DEPOSITO DE MATERIAL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4024

DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; EDIFICIO 4: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (INCLUIDAS VACUNAS) todos ellos con planta sita en Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan; EDIFICIO 5: DEPOSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO sito en Calle Entre Ríos 477 (Sur), Departamento de Rawson, Provincia de San Juan; EDIFICIO 6: DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO TERMINADO. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES sito en la calle Estados Unidos 5132, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, todas las instalaciones para funcionar de forma conjunta.

ARTICULO 3º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica MARIA LORENA MANZUR, DNI: 23.616.186, Matrícula Nacional N° 13.152 y Matrícula Provincial N° 621.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación



"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4024

conferida por el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 163 a 171, 201 y 202 del expedientes anexado a fs 191.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese, 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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 4° y de las copias de los Planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-6961-14-8, 1-47-1110-488-15-5 y 1-47-13385-15-3.

DISPOSICION N°

jr

4024

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.