



"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 Nº

4217

BUENOS AIRES, **19 ABR 2016**

VISTO el Expediente nº 1-47-7585-15-8 y 1-47-7586-15-1 del
Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
LABORATORIOS /IMA S.A.I.C., referida a la habilitación de su nuevo
depósito sito en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto
nº 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 109 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 nº 1.490/92 y Decreto nº 101/15
de fecha 16 de diciembre de 2015.

Handwritten marks:
A large circle with a vertical line through it.
Below it, the letters "ME" and a signature-like scribble.



"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°

4 2 1 7

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIOFILIZADOS Y EN SOLUCION (HASTA 100ml INCLUSIVE), SIN ESTERILIZACION FINAL EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS; SOLUCIONES DISOLVENTES SIN ESTERILIZACION FINAL Y CON ESTERILIZACION FINAL POR CALOR HUMEDO PARA LA RECONSTITUCION O DILUCION DE LOS PRODUCTOS CITOSTATICOS DESCRIPTOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Palpa n° 2862/70/76/78/86 PB, 1° Y 2° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE EMPAQUE Y CONTRAMUESTRAS sito en Av. San Martin n° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, para trabajar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por

MEB
D.



"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° 4217

la Farmacéutica ALEJANDRA FERNANDES, DNI: 22.518.643, Matrícula Nacional N° 12.674.

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° 4003/11 fechado el 8 de junio de 2011, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 3 a 5 del Expediente n° 1-47-7585-15-8 y 2 a 4 del Expediente anexo n° 1-47-7586-15-1.

ARTICULO 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 presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7585-15-8 y 1-47-7586-15-1

DISPOSICIÓN N° 4217

jr

MEG