



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3153**

BUENOS AIRES, **04 ABR. 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-7529-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS BAGO SA, referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Resolución 155/98, la Disposición 5260/08 y 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 146 y 147 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

[Handwritten signature and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3153**

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS BAGO SA, la nueva estructura como EDIFICIO I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS PARA SUSPENSION, POLVOS, CAPSULAS, INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS, POLVOS ESTERILES, LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y

[Handwritten signature and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3153

EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN FORMAS LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS con planta sita en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO II: DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y CENTRAL DE PESADAS sito en Avenida 122 N° 1988 y N° 2006, Ruta 11 y Calle 34, Berisso, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO III: DEPÓSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS, PRODUCTOS A GRANEL, MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, sito en Algarrobo N° 835/37, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. EDIFICIO IV: ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, INCLUYENDO BETA-LACTÁMICOS, ANEXO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) sito en Calle 455 entre calles 24 y 27, City Bell, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO V: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA Y POLVOS PARA INYECTABLES, EN TODOS LOS CASOS

Handwritten signatures and initials



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3153

CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS con planta sita en la Calle Ciudad de Necochea entre Calle Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo y DEPOSITO en Av. Matienzo entre Calle Ciudad de Necochea y Calle Ciudad de Pergamino, Parque Industrial La Rioja, Provincia de la Rioja. EDIFICIO VI: DEPOSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO sito en Av. Castañares N° 3222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico JUAN MANUEL APELLA, DNI: 22.304.255, Matrícula Provincial N° 17.015.

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 las Disposiciones N° 2756/14, 8126/14 y 3015/15 fechado el 24 de abril de 2015, 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 35 a 60,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3153**

71 a 73 y 133 a 145.

ARTICULO 6º.- 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 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7529-16-7

DISPOSICIÓN N°

3153

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