



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

DISPOSICIÓN N° 3479

BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-17085-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOSIDUS FARMA S.A., referida a la habilitación de su empresa como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS PARA SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORANEA CON MICROORGANISMOS VIVOS COMO PRINCIPIOS ACTIVOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 125 a 147 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 317 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 3479

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase a la firma BIOSIDUS FARMA S.A. como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS PARA SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA CON MICROORGANISMOS VIVOS COMO PRINCIPIOS ACTIVOS con planta sita en Av. Los Quilmes 143, Bernal Oeste, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica Valeria Mauro, Matrícula Nacional Nº 14.025.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 148 a 150.

ARTICULO 5.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-17085-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mdg

3479

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