



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3754**

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-9913-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS KABI SA, 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 319 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3754

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 FRESENIUS KABI SA, la nueva estructura como 1) LABORATORIO FRACCIONADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS con planta sita en Serrano N° 1042/44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2) LABORATORIO FRACCIONADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y CAPSULAS, LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en Boulevard Del Comercio N° 757 y DEPOSITOS en Av. Vélez Sarsfield N° 5864, ambos en la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. 3) DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO. RECEPCION Y



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3 75 4

EXPEDICION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS Y GRANELES sitios en J. R. Alarcón N° 2070, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos Aires para funcionar en forma conjunta con la planta sita en Serrano N° 1042/44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y con la planta sita en el Boulevard Del Comercio N° 757 y DEPOSITO sito en Av. Vélez Sarsfield N° 5864, ambos en la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. 4) LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD en la calle Panamá N° 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires para funcionar en forma conjunta con la planta sita en el Boulevard Del Comercio N° 757, Provincia de Córdoba.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica ROSANA CLAUDIA GIANGRIEGO, DNI: 17.669.049, Matrícula Nacional N° 11.620.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por la Disposición N° 6541/14 fechado el 23 de septiembre de 2014, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3754**

la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 293 a 307.

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° 1-47-9913-11-6

DISPOSICIÓN N° **3754**

jr

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