



"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICION N° 5587

BUENOS AIRES, 04 AGO 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-6361-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma OXAPHARMA S.A., referida a la ampliación del rubro, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

5. Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 97 por el Departamento de Inspecciones 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° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **5587**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma OXAPHARMA S.A., la ampliación de rubro como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS DE USO EXTERNO Y SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Fragata Heroína N° 4948, Grand Bourg, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica CLAUDIA ARATA, Matrícula Nacional N° 12.936 y Matrícula Provincial N° 18.504.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5587

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por Disposiciones n° 262/13 y n° 4341/13 fechado el 30 de julio de 2013, 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 5, 6 y 7.

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de 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 PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6361-14-5

DISPOSICIÓN N°

5587

ncg

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.