



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

DISPOSICIÓN N° 8088

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-20494-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ASOFARMA S.A.I. y C., 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 202 y 203 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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8088

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., la nueva estructura como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: PLANTA "A": COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS; INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS; EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS; PLANTA "B": CAPSULAS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con instalaciones sitas en Conesa N° 4261 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS sito en Agustín Álvarez N° 4185, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires. Y DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO sito en Uruguay N° 477, Villa Martelli, Partido de Vicente

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN N° 8088

López, Provincia de Buenos Aires para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica MARIA CRISTINA NECHUTA, DNI: 5.770.734, Matrícula Nacional N° 8.538 y Matrícula Provincial N° 9.364.

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° 5672/12 fechado 28 de septiembre de 2012, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 72 a 95.

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

Expediente n° 1-47-20494-13-9

DISPOSICIÓN N° 8088

jr

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.