



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

DISPOSICIÓN N°

8486

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-5892-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER S.A. referida a su ampliación de rubro en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92, la Resolución (ex M.S. y A.S.) 155/98 y su Normativa complementaria.

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

Que de acuerdo con lo informado a fojas 67/ 68 por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos, y a fojas 93 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

8486

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma BAYER S.A., la ampliación de rubro como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS: EDIFICIO I: COMPRIMIDOS, GRANULADOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS BLANDAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES con planta sita en calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO II: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Calle 3 y Del Canal, Parque industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN Nº

8486

EDIFICIO III: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE CAPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES con planta sita en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO I, EDIFICIO II y EDIFICIO III trabajan en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico José Luis Role, Matrícula Nacional Nº 11343 y Matrícula Provincial 13527.

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

ARTICULO 4º.- Cancelese el Certificado de Habilidad otorgado por Disposición nº 1404/13 de fecha 05 de marzo de 2013, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 32 a 49 y de fojas 84 a 92.

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

U

SA



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

DISPOSICIÓN Nº

8486

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia de los planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-5892-13-1

DISPOSICIÓN Nº

8486

ir

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.