



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

DISPOSICIÓN N° 8682

BUENOS AIRES, 23 DIC 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-3490-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Resolución n° 155/98 y 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 267 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 8682

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.

Por ello;

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

D I S P O N E:

X ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS; SEMISOLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS, GELES Y LIQUIDOS NO ESTERILES; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS NI CITOSTATICOS NI HORMONALES, NI BIOLOGICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS con planta



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

DISPOSICIÓN N° 8682

sita en Escalada 133, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica PAULA GABRIELA DELGADO, DNI: 22.767.718, Matrícula Nacional N° 13.944.

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

ARTICULO 4º.- Cancélase los Certificados de Habilitación, autorizados por las Disposiciones N° 1796/97 y 1829/95 los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 264 a 266.

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° 1-47-3490-11-6

DISPOSICIÓN N° **8682**

jr
jr
jr

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