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

DISPOSICIÓN N° 4999

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-1586-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de SAVANT PHARM S.A. referida a la ampliación del rubro en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 211 por el Departamento de Inspectoría 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 nº 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 4999

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilítase a la firma SAVANT PHARM S.A., la ampliación de rubro como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS: PLANTA I: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS RIGIDAS, CAPSULAS BLANDAS, SOBRES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y SUSPENSIONES EXTEMPORANEAS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI HORMONALES NI CITOSTATICOS. PLANTA II: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y SUSPENSIONES EXTEMPORANEAS, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS ambas plantas ubicadas en Ruta Nacional 19, Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba. DEPOSITOS DE PRODUCTO TERMINADO ubicados en Ruta Nacional 19, Km 200, El Tío, Provincia de Córdoba, todas las plantas para trabajar en forma conjunta. IMPORTADOR

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

DISPOSICIÓN N° 4999

Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico CRISTIAN DAL POGGETTO, Matrícula Provincial N° 6.121.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por Disposición Nº 1601/06 fechado el 27 de marzo de 2006, 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 156, 157, 161 y del 172 a 177.

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 PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1586-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4999

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

jr