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

DISPOSICIÓN N° 5108

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-3534-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ERIOCHEM SA, referida a la habilitación de su nueva estructura, 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 76 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 nº 1.490/92 y Decreto n° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5108

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 ERIOCHEM SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES ANTINEOPLASICOS LIOFILIZADOS Y LIQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE FORMAS FARMACEUTICAS EN GENERAL. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS), con planta sita en Ruta Nacional N° 12, Km 452, Colonia Avellaneda, Departamento de Paraná, Provincia de Entre Ríos.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica MARISA IRIS MOTURA, Matrícula Provincial N° 625.

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 la Disposición Nº 0605/13 fechado el 05 de febrero de 2013, 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 4 a 9.

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 una copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3534-13-2

DISPOSICIÓN Nº 5108

jr

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