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

DISPOSICIÓN N° 5131

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-9063-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO KEMEX S.A., 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 58 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 5131

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 al LABORATORIO KEMEX S.A., la nueva estructura como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS. IMPORTADOR / EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Nazarre 3446/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica NATALIA CAROLINA ALONSO, Matrícula Nacional Nº 14.071.

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

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición Nº 1888/11 fechado el 18 de marzo de 2011, 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 11 a 13.

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 1-47-9063-13-3

DISPOSICIÓN Nº 5131

jr

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