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

DISPOSICIÓN N° 5134

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-4095-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA 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 191 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 nº 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 5134

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., la nueva estructura como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCION (DEL EX MSyAS) N° 223/96. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD con planta sita en Domingo de Acassuso 3780 2° piso, Localidad de Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires. DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO sito en Colectora Este de Ruta Panamericana 36671 (ruta 9 km 37,5) Localidad de Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires. Ambos para trabajar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico LUCIO ORLANDO JERONCIC, Matrícula Nacional N° 14.840 y Matricula Provincial N° 17.704.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la

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

DISPOSICIÓN Nº 5134

habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición Nº 7105/04 fechado el 29 de noviembre de 2004, 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 148 a 150 y 156 a 158.

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 1-47-4095-13-2

DISPOSICIÓN Nº 5134

jr

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