



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

DISPOSICIÓN N° 4058

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-24644-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma AMARIN TECHNOLOGIES SA, referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, 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 222 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 n° 1.490/92 y Decreto n° 1.271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

4058

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma AMARIN TECHNOLOGIES SA la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EXCLUSIVAMENTE PARA ESTUDIOS CLINICOS, EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE PARCHES TRANSDERMICOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE PARCHES TRANSDERMICOS, con planta sita en Sánchez 2043/45/47, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico JULIO CARLOS RAUL SALVADORI Matrícula Nacional N° 12470.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por Disposición N°1336/03 fechado el 12 de Marzo de 2003, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia



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

DISPOSICIÓN Nº **4 0 5 8**

autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 208 a 221.

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 1-47-24644-10-7

DISPOSICIÓN Nº **4 0 5 8**

mjr

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