



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 4834

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-6961-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE S.A., referida a la habilitación 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 177 y 178 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional 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 1886/14.



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 4834

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma MONTE VERDE S.A. como EDIFICIO 1:
ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS
FARMACÉUTICAS DE MICROGRANULOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS,
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS RIGIDAS CON PRINCIPIOS
ACTIVOS CITOSTATICOS; EDIFICIO 2: ELABORADOR DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE
GRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, MICROGRANULOS Y CAPSULAS
RIGIDAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI
CITOSTATICOS, NI HORMONALES; EDIFICIO 3: DEPOSITO DE MATERIAL
DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; EDIFICIO 4:
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN
LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS NO ESTERILES Y SIN
PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI
HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 4834

ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (INCLUIDAS VACUNAS) Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO todos con planta sita en Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento Pocito, Provincia de San Juan; EDIFICIO 5: DEPOSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO sito en Calle Entre Ríos 477 (Sur), Departamento de Rawson, Provincia de San Juan; EDIFICIO 6: DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO TERMINADO. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES sito en la calle Estados Unidos 5132, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, todas las instalaciones para funcionar de forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por la farmacéutica MARIA LORENA MANZUR, DNI 23.616.186, Matrícula Nacional N° 13.152 y Matrícula Provincial N° 621.

ARTICULO 3º.- CANCELASE los Certificados de Habilitación, autorizados por las Disposiciones N° 1163/13 y 4002/13 fechados el 28 de junio de 2013, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días

[Handwritten signatures and initials]



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 4834



acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 166 a 171.

ARTICULO 5º.- 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.

Expediente n° 1-47-6961-14-8

DISPOSICIÓN N° 4834


jr

Rz

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.