



"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° 9407

BUENOS AIRES, 10 NOV. 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-1383-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ASTRAZENECA S.A., 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 131 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo 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, Decreto n° 1886/14 y Decreto n° 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 9407

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma ASTRAZENECA S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SEMISOLIDOS E INYECTABLES LIQUIDOS AMBOS CON ESTERILIZACION TERMINAL; SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS, AMBOS NO ESTERILES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS NI CITOSTATICOS NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. REPRESENTANTE DE ASTRAZENECA U.K. LIMITED con planta sita en Argerich 536, esquina Directorio 701, Haedo, Provincia de Buenos Aires y DEPOSITO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y PRODUCTO A GRANEL sito en la calle Estados Unidos 5132, Área de Promoción el Triangulo, Malvinas Argentinas. Ambos establecimientos para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por

Rp.  





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

DISPOSICIÓN N° 9407

el Farmacéutico JULIAN FIORI, DNI: 20.729.962, Matrícula Nacional N° 15.611.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 4119/11 fechado el 17 de junio de 2011, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 72 a 80 y 128 a 130.

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1383-13-8

DISPOSICIÓN N° 9407

jr

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