



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

DISPOSICIÓN N° 9862

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0010864-12-3 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:


Que por dichas actuaciones la solicitud de la firma SANOFI PASTEUR S.A. referida a la modificación de estructura y ampliación de rubro, en las condiciones previstas por la Ley 16.463, decreto n°150/92 y sus modificatorias.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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 por el Decreto 1490/92, 1886/2014 y 1368/15.

Por ello,


HCR



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

DISPOSICIÓN N° **9862**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la nueva estructura y ampliación de rubro como ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO, EXCLUSIVAMENTE ANTÍGENO DE HEPATITIS B. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE MATERIAS PRIMAS con planta sita en CALLE 8 N° 703 (ESQUINA 5) LOCALIDAD PARQUE INDUSTRIAL PILAR, Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por la farmacéutica ROXANA BEATRIZ MONTEMILONE, matrícula nacional N° 12692.

ARTÍCULO 3°.- Cancelase el certificado de habilitación extendido mediante Disposición ANMAT N°2078/11 fechado el 23 de Marzo de 2011, el cual deberá ser presentado acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 118 a 123.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de

RUR



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

DISPOSICIÓN N° **9862**

la copia de la presente Disposición, del certificado mencionado en el Artículo 5° y de la copia de los planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-0010864-12-3

DISPOSICIÓN N° **9862**

nCR

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