



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12114-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-12454-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-12454-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO DOSA SA, referida a la corrección de la Disposición N° 9212/17.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo referente a la dirección de la planta; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE :

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición n° 9212/17 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: **ARTICULO 1°.-** HABILÍTASE a la firma LABORATORIO DOSA SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE CAPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVOS PARA INHALAR SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. PROCESO DE CRISTALIZACION DEL IFA PIRFENIDONA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Girardot n° 1367/69/73 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.-Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 9212/17 fechado el 10 de agosto de 2017, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos generados con el N° PLANO-2017-23170455-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2017-23170400-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2017-23170373-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Regístrese, 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 hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12454-15-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.29 09:44:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.29 09:44:32 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO DOSA S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS DURAS CONTENIENDO POLVOS PARA INHALAR SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETA-LACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. PROCESO DE CRISTALIZACIÓN DEL IFA PIRFENIDONA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Girardot N° 1367/69/73, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-12454-15-5.-

Disposiciones Nros. 3855/17, 9212/17 y 12114/17.-

Legajo N° 6954.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 de diciembre de 2017.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT