



"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 Nº 2392

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-23727-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TAKEDA PHARMA S.A., referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 270 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 nº 1.490/92 y Decreto 1886/14.

[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 Nº 2392

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS NO ESTERILES, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en calle 3 Nº 517, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires y el LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y CENTRAL DE PESADAS sitios en Av. Circunvalación y del Arado, Tapiales, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica SONIA CLAUDIA SUTTER, DNI 25.257.391, Matrícula Nacional Nº 16071.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la

Cl.
Rp.



"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° 2392

habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.
ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 263 a 268.
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° 1-47-23727-12-1

DISPOSICIÓN N°

2392

jr
D.

Rp
f

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