



"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

6169

BUENOS AIRES, 03 AGO 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-20488-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, la Resolución 155/98 y 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 238 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.


R. P. M.




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

DISPOSICIÓN Nº

6169

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma PFIZER S.R.L., la nueva estructura como: I) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, CITOSTATICOS, ANTIRRETROVIRALES, BETALACTAMICOS, NI BIOLOGICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES con planta sita en Carlos Berg 3635/50/69/71, Ferre 2342/40/50 y Rivera Indarte 3718/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. II) ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS

Rp. m-



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

DISPOSICIÓN N° 6169

RECUBIERTOS, CAPSULAS, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES, con planta sita en Carlos Berg 3628/38/40/42 y Ferre 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. III) DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en Del Arado s/n (Mercado Central), Tapiales, Provincia de Buenos Aires. IV) DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO sito en Mariano Acosta 2350/70/90, Castañares 3222/28/90 y Pórtela 2331/61, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por la Farmacéutica SANDRA BEATRIZ MAZA, DNI: 17.327.058, Matrícula Nacional N° 11.278.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE los Certificados de Habilitación, autorizados por las Disposiciones N° 627/12 y 6273/12 fechados el 7 de febrero de 2012 y el 29 de octubre de 2012 respectivamente los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días acompañado de la copia

U. M.

Rp. Mf.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 6 9

autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 46 a 60 y 233 a 235.

ARTICULO 6º.- 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° 1-47-20488-13-9

DISPOSICIÓN N°

6 1 6 9

U jr
R.
P. CO

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