



"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°

6330

BUENOS AIRES,

07 AGO 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-14234-14-6 del Registro de esta
Administración Nacional; y

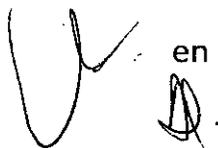
CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
LABORATORIOS APOLO 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 139 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 y Decreto n° 1886/14.


R.F. 



"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° 6330

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS APOLO S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN AMBOS CASOS UNICAMENTE EN SACHETS CON AUTOCLAVADO TERMINAL con planta sita en Alem n° 2967, Rosario, Provincia de Santa Fe. DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO EN CUARENTENA sito en Alem n° 2959, Rosario, Provincia de Santa Fe. DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO sito en Amenábar n° 443, Rosario, Provincia de Santa Fe, todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por La Farmacéutica MARCELA ANDINA SILVA, DNI: 25.248.298, Matrícula Nacional N° 115.209.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la

Por



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

DISPOSICIÓN N° 6330

habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por la Disposición N° 4244/03 fechado el 14 de agosto de 2003, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- ACÉPTANSE los planos oficiales obrantes de fojas 132 a 140.

ARTICULO 6º.- 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 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14234-14-6

DISPOSICIÓN N° 6330

jr

fp
f

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