



2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN Nº 8922

BUENOS AIRES, 09 AGO 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-950-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma QUIMICA MONTPELLIER SA, referida a la habilitación de su nueva estructura 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 339 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 nº 1.490/92 y Decreto nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

MEG

DP

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8922

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma QUIMICA MONTPELLIER SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE 1) COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, GRANULADOS, POLVOS, AEROSOLES, OVULOS, SUPOSITARIOS, EMULSIONES, ELIXIRES, LOCIONES, JARABES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SPRAY, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Virrey Liniers N° 673, México N° 3411, Maza N° 672 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) POLVOS Y GRANULADOS SIN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, GELES, CREMAS, PASTAS, EMULSIONES, UNGÜENTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS

U

MES

DL
✓



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 2 2

ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Av. Francisco Fernández de la Cruz N° 4365 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 3) DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, PRODUCTO A GRANEL SEMITERMINADO Y TERMINADO, AREA DE MUESTREO, RECEPCION Y EXPEDICION sito en Puan N° 715/25/65 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR DE FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica ROSANA LAURA KELMAN, DNI: 14.976.663, Matrícula Nacional N° 15.292.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilidadación, autorizado por las Disposiciones N° 4123/12 y 2612/13 fechados el 8 de mayo de 2013, 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 298 a 336.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 9 2 2

del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia de los planos oficiales aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-950-15-3

DISPOSICIÓN N°

8 9 2 2

jr


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PL36