



"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° 8998

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-233-16-9 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
ASOFARMA SAIyC, referida a la ampliación del rubro, 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 213 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 de acuerdo con lo actuado corresponde dar de baja a las
instalaciones de la empresa sitas en calle Uruguay N° 477, Localidad de
Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

MSG
A



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

DISPOSICIÓN N° 8998

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ASOFARMA SAIyC, la ampliación de rubro como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS: PLANTA A: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS, INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS CITOSTATICOS; PLANTA B: CAPSULAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES; PLANTA C: CAPSULAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS INMUNOSUPRESORES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Conesa N° 4261 Ciudad Autónoma de Buenos Aires; LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y DEPOSITO DE MATERIAS



"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° 8998

PRIMAS sitios en Agustín Álvarez N° 4185, Localidad Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO TERMINADO sito en Descartes N° 3520, Localidad de Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR DE FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA, DNI: 20.555.872, Matrícula Nacional N° 12.302.

ARTICULO 3º.- Dase de baja al establecimiento sito en calle Uruguay N° 477, Localidad de Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Cancellense los Certificado de Habilitación, autorizados por las Disposiciones N° 6295/15, 7350/15 y 1187/16 fechados el 16 de febrero de 2016, los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8 9 9 8

disposición.

ARTICULO 6º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 10, 17, 26 y 189 a 209.

ARTICULO 7º.- Regístrese, 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, de los Certificados mencionados en el Artículo 4º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-233-16-9

DISPOSICIÓN N°

8 9 9 8

MUEG

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