



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

DISPOSICIÓN N° 8102

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-17183-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y Resolución (EX M.S. y A.S.) n° 155/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 123 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 425/10.

07

RQ RD



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

DISPOSICIÓN N° 8102

Por ello;


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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE CAPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, DROGAS, PRODUCTOS QUIMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE PRODUCTOS CONTROLADOS CONTENIENDO PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES. ACONDICIONAMIENTO EN BLISTER Y ESTUCHADO sito en Av. Marquez 691/ Lavalle 8161/ Congreso 8161 y Honduras 761 – Villa Loma Hermosa – Pcia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico MARCELO MARIANO TURSI, Matrícula Nacional nº 11788.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación

 RP



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

DISPOSICIÓN N° 8102

conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 14 a 25.

ARTICULO 5º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación a fs. 11, autorizado por Disposición N° 6526/07 y fechado 9 de Noviembre de 2007, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, 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 PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17183-10-1

DISPOSICIÓN N° **8102**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

