



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

DISPOSICIÓN N° **7425**

BUENOS AIRES,

19 DÍE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9720-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma IVAX ARGENTINA S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Resolución 155/98, 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 127 por el Departamento de Inspecciones 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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7425

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS DURAS, POLVOS NO ESTERILES, LIQUIDOS NO ESTERILES Y SOLUCIONES PARA NEBULIZAR, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS DURAS, EN TODOS LOS CASOS A BASE DE EXTRACTOS SECOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS, PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO" Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES con planta sita en J. J. Castelli 6701, Carapachay, Provincia de Buenos Aires, Y EN LAS FORMAS

11



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

DISPOSICIÓN N° 7425

FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Matheu 2756, Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires; para trabajar en forma conjunta con la planta de J. J. Castelli 6701, Carapachay, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica ROSANA B. COLOMBO, Matrícula Nacional N° 14.016.

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, autorizado por las Disposiciones N° 0972/10 fechado el 12 de marzo de 2010, 1241/09 fechado el 20 de marzo de 2009 y 2669/12 fechado el 17 de mayo de 2012 los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 13 a 36.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente

U
f



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

DISPOSICIÓN N° **7425**

Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9720-11-9

DISPOSICIÓN N° **7425**

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