



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

DISPOSICIÓN N°

14146

BUENOS AIRES, 27 DIC. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-10726-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVOCAP SA, referida a la habilitación de su nuevo depósito 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 66 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

jug
7



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

DISPOSICIÓN N°


14146

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma NOVOCAP SA como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS: EDIFICIO I: MICROGRANULOS, CAPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICROCAPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES Y SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO con planta sita en la calle Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; EDIFICIO II: ELABORADOR DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES NO ESTERILES (PRODUCTO INTERMEDIO) Y DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS QUE NO CONTENGAN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Puente del Inca N° 2450 esq. Canelones, Lote 31, Ciudad de Tristán Suárez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires (Polo Industrial Ezeiza). DEPOSITOS DE MATERIAS


D. J. M. S. 1



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

DISPOSICIÓN N°.

14146

PRIMAS, PRODUCTOS INTERMEDIOS Y GRANELES en Av. Vélez Sársfield N° 1709/15/51; Lafayette N° 1810/16/46; Osvaldo Cruz N° 3050 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. OFICINAS DE DIRECCION TECNICA, GARANTIA DE CALIDAD Y ADMINISTRATIVAS sitas en Ingeniero Torcuato Di Tella N° 911, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. TODAS LAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR EN FORMA CONJUNTA.


ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico GERARDO DANIEL WESSOLOVSKI, DNI 20.774.730, Matrícula Nacional N° 12.190.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 1217/16 fechado el 25 de febrero de 2016, 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 54 a 65.

ARTICULO 6º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas


D. GUS



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

DISPOSICIÓN N°

14146

notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición,
del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial
aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10726-16-4

DISPOSICIÓN N°

jr

14146

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