



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0417

BUENOS AIRES, 20 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-10073-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TRB PHARMA S.A., 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 58 y 59 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

✓
8
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 425/10.



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **0417**

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 TRB PHARMA S.A., la nueva estructura como; PLANTA I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR PRIMARIO EN BLISTER DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Plaza N° 931/39/41/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; PLANTA II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y GRANULADOS EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y CON PRINCIPIOS ACTIVOS

1

9



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0417

BETALACTAMICOS EXCLUSIVAMENTE con planta sita en Plaza N° 967/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Plaza N° 939/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTOS TERMINADOS sito en Tronador N° 56/58/72 y 80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con ambas plantas.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica MARIA JOSE VILLARRAZA, Matrícula Nacional N° 12.313.

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

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por Disposición N° 6810/08 fechado el 26 de noviembre de 2008, 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 31 a 33.

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
g



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0417**

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

Expediente nº 1-47-10073-11-9

DISPOSICIÓN Nº

jr

0417


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