

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Mª

0605

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-2053-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ERIOCHEM 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 53 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 nº 1.490/92 y Decreto 425/10.



S





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

DISPOSICIÓN Nº

0605

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilítase a la firma ERIOCHEM S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES ANTINEOPLASICOS LIOFILIZADOS Y LIQUIDOS CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE FORMAS FARMACEUTICAS EN GENERAL. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) sito en Ruta Nº 12, Km 452, Colonia Avellaneda, Departamento de Paraná, Provincia de Entre Rios.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica MARISA MOTURA, Matrícula Provincial Nº 625.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por Disposición Nº 6214/09 fechado el 14 de diciembre de 2009, el cual







Ministerio de Salud

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

DISPUSICION IN 0605

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

Expediente nº 1-47-2053-11-0

DISPOSICIÓN Nº

0605

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

jr