



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

DISPOSICIÓN N° 0340

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-3854-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROUX OCEFA S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

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

Que de acuerdo con lo informado a fojas 120 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 1.271/13.

Q.

✓



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

DISPOSICIÓN N° 0340

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma ROUX OCEFA S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: SEMISOLIDOS (CREMAS, EMULSIONES Y GELES), LIQUIDOS NO ESTERILES (SOLUCIONES ORALES, SOLUCIONES PARA NEBULIZAR, LOCIONES Y COLUTORIOS) Y LIQUIDOS ESTERILES (SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI ONCOLOGICOS, NI HORMONALES con domicilio en la Av. Luis Piedrabuena 3253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que funciona en forma conjunta con la planta ubicada en la calle Medina 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS A BASE DE MICROORGANISMOS VIVOS PRO-BIOTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: SOLIDOS (CAPSULAS) Y LIQUIDOS NO ESTERILES (SUSPENSIONES ORALES), con domicilio en la Av. Luis Piedrabuena 3253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que funciona en forma conjunta

8.

9

10.



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

DISPOSICIÓN N° **0340**

con la planta ubicada en la calle Medina 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: SOLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, POLVOS PARA RECONSTITUIR), LIQUIDOS NO ESTERILES (GOTAS Y SOLUCIONES TOPICAS) Y ESTERILES (COLIRIOS, SOLUCIONES INYECTABLES DE GRAN VOLUMEN) EN TODOS LOS CASOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI ONCOLOGICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con domicilio en la calle Medina 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

6. ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico NESTOR CARLOS CHILLADO, Matrícula Nacional N° 9636.

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 Disposición N° 4246/04 fechado el 04 de agosto de 2004, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia

7.



DISPOSICIÓN N° 0340

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

autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 98 a 118.

ARTICULO 6º.- Regístrese, 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 n° 1-47-3854-10-2

DISPOSICIÓN N° 0340

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

jr

DR

