

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0367

1 R ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente nº 1-47-17719-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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 164 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo 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 nº 1.490/92 y Decreto nº 1886/14.

fol

J

DISPOSICIÓN Nº



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilítase a la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., la **ESPECIALIDADES** nueva estructura como LABORATORIO DE CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO PARA LAS MEDICINALES FORMAS **FARMACEUTICAS** DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Estomba 1058/60 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico IGNACIO JORGE AGUDELO, DNI: 28.985.339, Matrícula Nacional Nº 16.353.

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 la Disposición Nº 6025/11 fechado 7 de septiembre de 2011, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia



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 147 a 149. ARTICULO 6º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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.

Expediente nº 1-47-17719-11-6

DISPOSICIÓN Nº

0367

.

Dr. FEDERICO KASKI Subadministrador Nacional A.R.M.A.T.