



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

DISPOSICIÓN N° **1133**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-18673-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROSSMORE PHARMA S.A., referida a la ampliación del rubro, 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 96 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 n° 1.490/92 y Decreto n° 1886/14..



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

1133

DISPOSICIÓN N°

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 ROSSMORE PHARMA S.A., la ampliación de rubro como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCION 223/96 CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Jose Cubas N°3351/53 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica YANINA CHINURI, DNI: 30.297.588 , Matrícula Nacional N° 16.397.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la



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

DISPOSICIÓN N°

1133

habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.


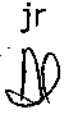
ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de Habilidadación, autorizado por la Disposición N° 1009/11 fechado el 11 de febrero de 2011, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 57,58 y 59.

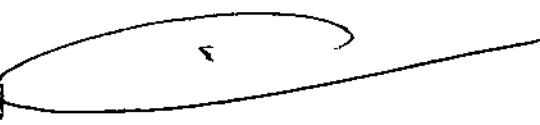
ARTICULO 6º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-18673-13-6

DISPOSICIÓN N°


jr


1133



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.