



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

**DISPOSICIÓN N° 0467**

**BUENOS AIRES, 20 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-6254-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER S.A. relacionada a su ampliación de rubro en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92, la Resolución (ex M.S. y A.S.) 155/98 y su Normativa complementaria.

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

Que de acuerdo con lo informado a fojas 236 por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

H



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

DISPOSICIÓN N° 0467

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Habilitase a la firma BAYER S.A. la ampliación de rubro como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: EDIFICIO I: COMPRIMIDOS, GRANULADOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, IMPORTADOR DE LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA XOFIGO® (Dicloruro de Radio-223, solución inyectable, 1000 KBq/mL (27 microcurie/mL)) con planta sita en Calle 8 entre 3 y 5 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO II: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO III: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE CAPSULAS BLANDAS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS



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

## DISPOSICIÓN N° 0 4 6 7

ACTIVOS HORMONALES con planta cita en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO I, EDIFICIO II y EDIFICIO III trabajan en forma conjunta.

ARTICULO 2º. - Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico José Luis Role, Matrícula Nacional N° 11343 y Matrícula Provincial N° 13527.

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

ARTICULO 4º. - Cancélese el Certificado de Habilitación otorgado por Disposición n° 8486/14 de fecha 18 de diciembre de 2014, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 149, 150 y 151

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, 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 copia de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia de los planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6254-14-6

DISPOSICIÓN N° 0 4 6 7

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.