



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-922-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-1110-472-18-4

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-472-18-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO AUSTRAL SA, referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Resolución 155/98 y 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 121 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIO AUSTRAL SA la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS DURAS, SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS

BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Olascoaga n° 943/95, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén. DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE EMPAQUE Y SALA DE MUESTREO sito en Edelman n° 220, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, para trabajar de forma conjunta; ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por la Farmacéutica MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE, DNI: 21.767.279, Matrícula Nacional N° 14.789 y Matrícula Provincial N° 654.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 1697/11 fechado el 10 de marzo de 2011, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO: PLANO-2017-21471718-APN-DFYGR#ANMAT; PLANO-2017-21471602-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2017-21471556-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-472-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 17:05:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.24 17:05:16 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO AUSTRAL S.A.**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS DURAS; SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES**, con planta sita en la calle Olascoaga N° 943/95, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén. **DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE EMPAQUE Y SALA DE MUESTREO**, sito en la calle Edelman N° 220, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén. **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**. Todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; **ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**. (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-1110-472-18-4.-

DI-2019-922-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 7128.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 de febrero de 2019.-




SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT