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

DISPOSICIÓN Nº 1034

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-9521-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y Resolución (EX M.S. y A.S.) nº 155/98.

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

Que de acuerdo con lo informado a fojas 103 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Habilítase a la firma BIOSINTEX S.A. como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS NO ESTERILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS COSMETICAS DE LIQUIDOS NO INFLAMABLES Y SEMISOLIDOS sito en Salom 655/ 657 C.A.B.A.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico MONTENEGRO, DIEGO ROBERTO, Matrícula Nacional nº 12943.

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

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 42 a 44.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado de Habilitación a fs. 11, autorizado

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

DISPOSICIÓN Nº 1034

por Disposición Nº 0647/08 y fechado 8 de FEBRERO de 2008, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, 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 nº 1-47-9521-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1034

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.