



"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

1045

**DISPOSICIÓN N°**

**BUENOS AIRES, 22 FEB 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-17641-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura, 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.

U. Que de acuerdo con lo informado a fojas 96 y 97 por el Departamento de Inspecciones 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 425/10.

2  
RF



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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase al INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES INYECTABLES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL Y LIOFILIZADOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES). INYECTABLES EN POLVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS. SOLUCIONES Y SOLUCIONES EXTEMPORÁNEAS OFTÁLMICAS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sito en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS Y SOLUCIONES ESTÉRILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES (EXCEPTUANDO CORTICOIDES); ÁREA

RP



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**1045**

*"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

DE MUESTREO; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS (INCLUYENDO PSICOTRÓPICOS); MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; PRODUCTOS A GRANEL Y TERMINADO (INCLUYENDO PSICOTRÓPICOS) CENTRAL DE PESADAS Y ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO con planta sito en Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija (Planta Ituzaingó modulo 1), Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires.

ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE POLVOS ESTÉRILES PARA INYECCION CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS con planta sito en Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija (planta Ituzaingó betalactámicos), Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico ROBERTO TAMANAHA, Matrícula Nacional N° 7.711.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE los Certificados de Habilidad, autorizado por las Disposiciones N° 7168/05 fechado el 28 de diciembre de 2005 y Disposición N° 6926/07 fechada el 27 de noviembre de 2007, el cual

9

7  
R.P.



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

**DISPOSICIÓN N° 1045**

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

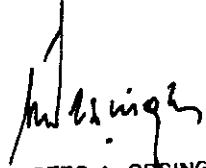
ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 84 a 89.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro 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 n° 1-47-17641-11-5

DISPOSICIÓN N° 1045

2  
RR

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