



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

DISPOSICIÓN Nº **1 1 0 2**

BUENOS AIRES, 11 FEB 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-11492-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma DROMEX S.R.L., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 127 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 nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

→ H



DISPOSICIÓN Nº **1 1 0 2**

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

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma DROMEX S.R.L. la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS SIN FRACCIONAMIENTO, con planta sita en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia De Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico DANIEL BIANCO, Matrícula Nacional Nº 12.803 y Matrícula Provincial Nº 19.814.

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

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición Nº 3141/11 fechado el 4 de mayo de 2011, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

2 H



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

DISPOSICIÓN Nº

1 1 0 2


ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 124, 125 y 126.

ARTICULO 6º.- Regístrese, 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 nº 1-47-11492-13-6

DISPOSICIÓN Nº 1 1 0 2

vr


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