



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

DISPOSICIÓN N° 1319

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-7959-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. referida a su modificación de estructura 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 154 por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, y a fojas 160 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, 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 1886/14.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 1319

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase la nueva estructura de la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA DE CAPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES (INCLUYENDO PRODUCTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES con planta sita en Av. Márquez 654/91, Lavalle 8110/8166, Congreso 8161 y Honduras 760- Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Marcelo Mariano Tursi, Matricula Nacional N° 11788.

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° 8371/11 de fecha 14 de diciembre de 2011 y Disposición n° 424/12 de fecha

U
af.
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 1319

23 de enero de 2012, 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 de fojas 120 a 133.

ARTICULO 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 nº 1-47-7959-13-7

DISPOSICIÓN

1319

ir

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.