



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

DISPOSICIÓN N° **1405**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10095-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición (ANMAT) N° 5423/12 se renovó la habilitación a la firma denominada ORBILENT S.R.L., legajo N° 098, para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en las condiciones previstas por las Disposiciones (ANMAT) N° 3475/05 y 5054/09, caducando tal habilitación el día 30 de octubre de 2014.

Que el Art. 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece que las habilitaciones se otorgarán por el plazo de dos (2) años, cumplido el cual caducarán automáticamente, debiendo la droguería solicitar su renovación con un plazo de antelación mínimo de treinta (30) días hábiles administrativos anteriores al de su efectivo vencimiento.

Que en los términos del art. 7° de la citada norma, la droguería de mención ha solicitado la renovación de la habilitación oportunamente otorgada.

Que a fojas 30 la firma presentó renovación de la habilitación municipal, vigente al día 26 de noviembre de 2015.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1405

Que de acuerdo con lo informado a fojas 88 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 en el Artículo 8, inciso II) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Renuévase a partir del 31 de octubre de 2014 la habilitación a la firma denominada ORBILENT S.R.L., legajo N° 098, con domicilio en Ricchieri 954, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Eugenia MAMPRIN (DNI N° 17.452.334 y matrícula profesional N° 2.415), para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTICULO 2º.- La presente habilitación caducará de pleno derecho el día 26 de noviembre de 2015, debiendo la droguería proceder en los términos del art. 4º inc. f o 7º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 a los efectos de su prórroga o renovación.

ARTICULO 3º.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, hágase constar que la vigencia de la presente habilitación se encuentra supeditada a la



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

DISPOSICIÓN N° 1405

vigencia de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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 autenticada de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 4º. Luego, gírese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10095-14-0

DISPOSICIÓN N° 1405
dv

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