



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

DISPOSICIÓN Nº

0885

BUENOS AIRES,

01 FEB 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-5640-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma STEIGEN S.R.L., referida a la habilitación 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 108 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional 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 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0885

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma STEIGEN S.R.L. como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, con planta sita en Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica MARIA DEL CARMEN FERNANDEZ, DNI 4.277.185, Matrícula Nacional N° 7296 y Matricula Provincial N° 20327.

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 105 a 107.

ARTICULO 5º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

0885

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.

Expediente nº 1-47-5640-15-4.

DISPOSICIÓN Nº

jr

0885

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.