



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1217

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO el Expediente nº 1-47-6058-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVOCAP S.A., 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 353 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo 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, Decreto nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1217

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 a la firma NOVOCAP S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS:
EDIFICIO 1º: MICROGRANULOS, CAPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICROCAPSULAS, POLVOS Y GRANULADOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES Y SIN ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI SECUNDARIO con planta sita en Ingeniero Torcuato Di Tella n° 936/68 y Rivadavia n° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. EDIFICIO 2º: ELABORADOR DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES NO ESTERILES (PRODUCTO INTERMEDIO) Y DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS QUE NO CONTENGAN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Puente del Inca n° 2450, esquina Canelones, Lote 31, Ciudad de Tristán Suarez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1207

(Polo Industrial Ezeiza). DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS INTERMEDIOS sito en Av. Caseros n° 562 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. OFICINAS DE DIRECCION TECNICA, GARANTIA DE CALIDAD Y ADMINISTRATIVAS sitas en Ingeniero Torcuato Di Tella n° 911, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, todas ellas para funcionar de forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica SILVIA GIARCOVICH, DNI: 6.653.708, Matrícula Nacional N° 13.046 y Matrícula Provincial N° 15.841.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 4133/11 de fecha 15 de junio de 2011 y Disposición N° 7714/11 de fecha 11 de noviembre de 2011, el cual 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 248 a 256



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

0217

y 338 a 349.

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6058-13-8

DISPOSICIÓN N°

jr

1217

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