



"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

1256

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO los Expediente nº 1-47-18301-09-9, 1-47-3848-11-4 y 1-47-3177-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GADOR 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 155 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 Nº

1256

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 GADOR S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: PLANTA DARWIN: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Darwin 429 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; PLANTA PILAR: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES EXCLUSIVAMENTE con planta sita en Ruta 8, Km 60, Calle 10, Fracción 3, Parcela 6, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires; PLANTA CATAMARCA: SOLUCION ORAL, COLUTORIO Y ENEMA, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Ruta 38, Km 1305, Parque Industrial El Pantanillo, San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca; DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE EMPAQUE, AREA DE MUESTREO Y LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA MATERIAL

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

DISPOSICIÓN N°

DE EMPAQUE con planta sita en Ruta 8, Km 60, Calle 10, Fracción 3,
Parcela 6, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, IMPORTADOR
y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, todas ellas para
funcionar de forma conjunta.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por
la Farmacéutica ALGA NOEMI GRECO, DNI: 11.134.097, **Matrícula**
Nacional N° 9.957.

ARTICULO 30.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la
habilitación conferida por el Artículo 10 de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE los Certificados de Habilitación, autorizados por
las Disposiciones NO4192/94 fechado el 19 de diciembre de 1994, 29/96,
,
4650/09 Y 6565/09 fechados el 15 de enero de 2010 y el 4508/13
fechado el 30 de julio de 2013, los cuales deberán ser presentados' en
el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la
presente disposición.

ARTICULO 50.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 53 a 58
del Expediente nO 1-47-3177-12-8; 51 a 59 del Expediente nO 1-47-3848-
11-4; 127 a 129 del Expediente nO 1-47-18301-09-9.

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información

~ 1\;
\\1) ~., "" ~

!!



"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 1256


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 1-47-18301-09-9; 1-47-3848-11-4 y 1-47-3177-12-8

DISPOSICIÓN Nº

jr

1256


Dr. CARLO SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.