



"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°

11303

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-9972-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma KEMEX S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 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 105 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 n° 1.490/92 y Decreto n° 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°

**1303**

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 KEMEX S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS: INYECTABLES LIOFILIZADOS Y EN SOLUCION Y SUSPENSION, SIN ESTERILIZACION TERMINAL, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS; SOLVENTES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL PARA RECONSTITUCION O DILUCION DE PRODUCTOS CITOSTATICOS; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS RIGIDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS Y HORMONALES UTILIZADOS EN LA TERAPIA ONCOLOGICA. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita Nazarre 3446/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica NATALIA CAROLINA ALONSO, DNI: 25.414.664, Matrícula Nacional N° 14.071.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la



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

DISPOSICIÓN N°

1303

habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilidad, autorizado por la Disposición N° 5131/14 fechado 17 de julio de 2014, 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 28 a 30.


ARTICULO 6º.- 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 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9972-15-7

DISPOSICIÓN N°

jr

1303

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