



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

DISPOSICIÓN N°

11401

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-9276-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS DUNCAN 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 98 y 99 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, Decreto n° 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°

1401

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS: PLANTA LAVALLOL: MICROGRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS; SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Lavallol n° 4141/45 y Av. San Martin n° 6324/26/40/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; PLANTA JOSE CUBAS: PARENTERALES LIQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN NO MAYOR A 100ml; SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD con planta sita en José Cubas n° 2673/75/81 y Condarco n° 4447/49 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; PLANTA TRONADOR 1: LIQUIDOS NO ESTERILES; SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI

'Ministerio áe Sa{uá
Secretaria áe Po{iticas, 'Rggnfación e
Institutos
)l.:N. 'M.)l. 'T.

DISPOSICIÓN N° **J,It 0 1**

CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR PRIMARIO EN BLISTERS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS; SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. CENTRAL DE PESADAS, DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS y DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO con planta sita en Tronador nO 229/41/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; PLANTA TRONADOR 2: ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. DEPOSITOS DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, CAPSULAS, GRANELES y PRODUCTOS TERMINADOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Tronador nO 531/43 y Pedro de Jerez nO 430 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. TODAS ELLAS PARA FUNCIONAR DE FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 20.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida 'por la Farmacéutica ADRIANA ESTELA PEREZ, DNI: 20.383.312, Matricula Nacional N° 13.916.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por ia

¿;~''''V'' fu,,," ,", m, "" """, " ro, ' "l."



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

DISPOSICIÓN Nº **1401**

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 86 a 97.

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 nº 1-47-9276-15-3

DISPOSICIÓN Nº **1401**

jr

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