



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1167

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-21876-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y



CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GEMEPE SA, 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 487 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.


JMSG




"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº 1167

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma GEMEPE SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS ESTERILES: COLIRIOS; SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES INYECTABLES, CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL; Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (HASTA 500ml) CON ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO (MEDIOS DE CONTRASTE) EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS con planta sita en Gregorio Araoz de Lamadrid Nº 1383/85 y Melchor Gaspar de Jovellanos Nº 886, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITOS DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 167

Y SECUNDARIO Y PRODUCTO TERMINADO sitios en Av. Castañares N° 3222/28/90, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, AMBAS INSTALACIONES PARA FUNCIONAR DE FORMA CONJUNTA.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica SANDRA LILIANA INGENITO, DNI: 16.398.550, Matrícula Nacional N° 10.323.

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° 5932/00 fechado el 10 de octubre de 2000, 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 230 a 241 y 243 a 245.

ARTICULO 6º.- Regístrese, 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,

 2016

9 H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 1167

del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial
aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-21876-11-1

DISPOSICIÓN N°

1167

jr

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