



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

DISPOSICIÓN N° 15111

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015750-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la droguería denominada FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., referida a la habilitación del establecimiento para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales; en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y N° 7038/15.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

ME



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

DISPOSICIÓN N° 1151/17

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la droguería denominada FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con domicilio en ruta 8 km. 60, calle 10 N° 169 e/9 y 11, Parque Industrial Pilar, de la localidad y partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Inés MENDIOLA (DNI N° 27.697.642 y matrícula profesional N° 19.447), para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 78 a 95.

ARTÍCULO 5º.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 1º, hágase constar que

M

A



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

DISPOSICIÓN N° 1511

la vigencia de la presente habilitación se encuentra supeditada a la vigencia de la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015750-16-8

DISPOSICIÓN N°
dv

MG
[Handwritten signature]

1511

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

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

CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Certifícase que el establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.** con domicilio en ruta 8 km. 60, calle 10 N° 169 e/9 y 11, Parque Industrial Pilar, de la localidad y partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, ha sido habilitado por esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES**; cumpliendo con las **BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**.

Expediente N° 1-0047-0000-015750-16-8.

Disposición N° 1511

Legajo N° 474.

Vigencia: 5 años a partir de su emisión.

m6 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 FEB 2017

.....
Farm. María José SÁNCHEZ

Directora

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
A.N.M.A.T.