



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **1664**

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-11945-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

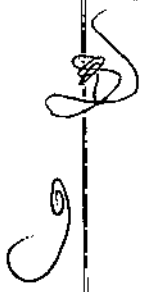
CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma APOTEX SA, referida a la habilitación 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 53 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

  
1636  
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**1664**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma APOTEX SA como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, AREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y DEPOSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y DE PRODUCTOS TERMINADOS con planta sita en Blas Parera N° 4233/37, Olivos, Provincia de Buenos Aires; Y ANEXO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO Y DEPOSITOS DE MUESTRAS DE PRODUCTO TERMINADO EN CUARENTENA sito en Caaguazú N° 7235, 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 MARIA TERESA MANZOLIDO, DNI 11.662.647, Matrícula

9

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 1664

Nacional N° 9.301.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por la Disposición N° 135/12 fechado el 13 de enero de 2012, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 47 a 52.

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

Expediente n° 1-47-11945-16-7

DISPOSICIÓN N°

1664

jr

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.