



"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° 7737

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13226-14-2 y agregado 1-47-14294-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma IVAX ARGENTINA 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 80 del expediente n° 1-47-14294-14-3 agregado a fojas 40, 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.

Dr.

MEG

9 1



"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°

7737

Que de acuerdo con lo actuado corresponde dar de baja a las instalaciones de la empresa sita en Matheu n° 2756, Villa Maipú, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma IVAX ARGENTINA SA; la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS DURAS, POLVOS NO ESTERILES (EXCLUYENDO ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO), LIQUIDOS NO ESTERILES Y SOLUCIONES PARA NEBULIZAR; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES con planta sita Juan José Castelli 6701,

Dr.

M EG

✓



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

DISPOSICIÓN N° 7737

Villa Adelina, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica ROSANA BEATRIZ COLOMBO, DNI: 18.476.471, Matrícula Nacional N° 14.016.

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 las Disposiciones N° 7425/12 y 4934/13, fechado el 23 de agosto del 2013, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de las copias autenticadas de las citadas disposiciones.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 55 a 78.

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, del Certificado mencionado en el Artículo 4º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13226-14-2 y agregado n° 1-47-14294-14-3

DISPOSICIÓN N° 7737

jr
D.

MES

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