



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7 3 2 | 1**

BUENOS AIRES, **04 JUL 2017**

VISTO el Expediente nº 1-47-5206-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER SRL, referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, la Resolución 155/98 y el Decreto nº 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 178 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

JMSB
/



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 7321

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma PFIZER SRL, la nueva estructura como EDIFICIO I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS, SOBRES Y FRASCOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES con planta sita en la calle Carlos Berg nº 3635/50/69/71, Ferré nº 2342/40/50 y Rivera Indarte nº



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 7321

3718/24 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; EDIFICIO II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES con planta sita en Carlos Berg n° 3628/38/40/42 y Ferré n° 2286 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; EDIFICIO III: DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO sito en Calle De la Costa s/n (Mercado Central), Localidad de Tapiales, Provincia de Buenos Aires; EDIFICIO IV: DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO sito en la calle Mariano Acosta n° 2350/70/90, Castañares n° 3222/28/90 y Portela n° 2331/61 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Todas las instalaciones para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por la Farmacéutica SANDRA BEATRIZ MAZA, DNI: 17.327.058, Matrícula Nacional N° 11.278.

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° 6169/15, fechado el 7 de agosto de 2015, el cual deberá



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 3 2 1**

ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 158 a 174.

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 3º y de la copia de un juego de planos aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5206-16-8

DISPOSICIÓN N°

7 3 2 1

jr

jlhsg

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.