



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

**DISPOSICIÓN N° 9113**

**BUENOS AIRES,**  
**31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-8623-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE 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 220 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.



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

**DISPOSICIÓN N° 9113**

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 MONTE VERDE SA, la nueva estructura como EDIFICIO I: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE MICROGRANULOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS RIGIDAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS; EDIFICIO II: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE GRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, MICROGRANULOS Y CAPSULAS RIGIDAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; EDIFICIO III: DEPOSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; EDIFICIO IV: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 113

MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (INCLUIDAS VACUNAS), todos con planta sita en Ruta Nacional n° 40 s/n, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan. EDIFICIO V: CENTRAL DE PESADA DE MATERIAS PRIMAS A EXCEPCION DE PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, CITOSTATICOS Y HORMONALES; DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTO TERMINADO. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES sito en calle Estados Unidos n° 5132, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Todas las instalaciones para funcionar de forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica MARINA LORENA MANZUR, DNI: 23.616.186, Matrícula Nacional N° 13.152 y Matricula Provincial N° 621.

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

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 4024/16 fechado el 27 de abril de 2016, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

**DISPOSICIÓN N° 9113**

autenticada de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 154 a 159.

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.

*U*

Expediente n° 1-47-8623-16-7

*Jr*

DISPOSICIÓN N°

**9113**

*Jr*  
*9/16*

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