



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7234-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-13377-16-8

VISTO el Expediente n° 1-47-13377-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PRODUCTORA FARMACEUTICA RIONEGRINA SOCIEDAD DEL ESTADO (Pro.Fa.R.S.E), 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 240 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.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- HABILITASE a la firma PRODUCTORA FARMACEUTICA RIONEGRINA SOCIEDAD DEL ESTADO (Pro.Fa.R.S.E) como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVOS, SALES DE HIDRATACION ORAL, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR PRIMARIO EN BLISTER Y SOBRES, Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE

ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Reconquista n° 431, Viedma, Provincia de Rio Negro.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica NATALIA ALBORNOZ, DNI 28.521.299, Matrícula Provincial N° 1480.

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

ARTICULO 4°.- Acéptanse el plano generado con N° GEDO; PLANO-2018-29964193-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Extiendase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13377-16-8

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.18 09:06:43 ART
Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.18 09:06:45 -0300'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **PRODUCTORA FARMACÉUTICA RONEGRINA SOCIEDAD DEL ESTADO (PRO.FA.R.S.E.)**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVOS, SALES DE HIDRATACIÓN ORAL, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR PRIMARIO EN BLÍSTER Y SOBRES, Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle Reconquista N° 431, Viedma, Provincia de Río Negro; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-13377-16-8.-

Disposición N° 7234/18.-

Legajo N° 7488.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 18 de julio de 2018.-

anmat

BARLARO Claudia Alicia
.....CUIL.2714271139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT