



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

DISPONICIÓN N° 4003

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-498-09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C., 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.

07
Que de acuerdo con lo informado a fojas 35 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 425/10.

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° 4003

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: INYECTABLES LIOFILIZADOS Y EN SOLUCIÓN, SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS; SOLUCION DISOLVENTES CON Y SIN ESTERILIZACIÓN FINAL PARA RECONSTITUCIÓN O DILUCIÓN DE LOS PRODUCTOS CITOSTÁTICOS DESCRIPTOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, sito en Palpa 2862, C.A.B.A.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico ALEJANDRA ISABEL FERNANDES, Matrícula Nacional nº 12674.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación

57



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4003

conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 32 a 34.

ARTICULO 5º.- Cancélese los Certificados de Habilitación, autorizados por Disposición N° 4825/05 fechada el 16 de Septiembre de 2005, el cual deberá ser presentado en el termino de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

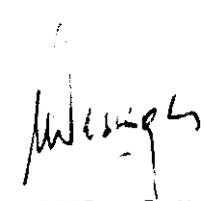
ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-498-09-8

DISPOSICIÓN N°

jr

4003


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.