



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

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

DISPOSICIÓN N° 4041
BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8418-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud del INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., 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 132 y 133 por el Departamento de Inspecciones 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 425/10.

9 28



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

DISPOSICIÓN N° 4041

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase al INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS NO ESTERILES Y COMPRIMIDOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS; con plantas sitas en Av. Remedios 5772/74, Av. Larrazabal 2010, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE COMPRIMIDOS (EXCLUSIVAMENTE ETAPA DE COMPRESION) Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES;

9
R



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° 4041

en Av. Larrazabal 1848, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTOS TERMINADOS, en Av. Remedios 5750, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y AREA DE MUESTREO en Av. Remedios 5740/42, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico ARIEL OSCAR CORREA, Matrícula Nacional N° 12.989.

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 Disposición N° 1931/09 fechado el 11 de mayo de 2009, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 102 a 107.

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

RS



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

DISPOSICIÓN N° 4041

en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8418-10-9

DISPOSICIÓN N° 4041

jr

RP

W. Prisingher
Dr. OTTO A. PRISINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.