



"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° 4093

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12765-02-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud del LABORATORIO FABRA S.A., 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 87 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.

Dr.



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

DISPOSICIÓN N° 4093

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 LABORATORIO FABRA S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS ORALES E INYECTABLES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS INCLUYENDO SU BLISTEADO Y ACONDICIONAMIENTO, E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, con planta sita en Carlos Villate 5271, Munro, Provincia de Buenos Aires. ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS Y POLVOS ESTERILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, LIQUIDOS NO ESTERILES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO con planta sita en Carlos Gardel 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por

CS



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

el Farmacéutico GUILLERMO FABRA, Matrícula Nacional N° 8.500.

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

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por Disposición N° 1763/03 fechado el 27 de marzo de 2003 y Disposición N° 7514/04 fechado el 13 de octubre de 2005 , los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días acompañados de las copias autenticadas de las presentes disposiciones.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 69 a 71 y 84 a 86.

ARTICULO 6°.- 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

67
RD



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

DISPOSICIÓN N° 4 0 9 3

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

Expediente nº 1-47-12765-02-1

DISPOSICIÓN N° **4 0 9 3**

jr

jr

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