



"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° 4108**

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-2808-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FADA PHARMA 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 103 y 104 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.

V1

17

JAW



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

**DISPOSICIÓN N° 4108**

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 FADA PHARMA S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CREMAS, GELES, LIQUIDOS Y SUSPENSIONES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; con planta sita en Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires y como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; POLVOS ESTERILES SIN PRINCIPIOS

57

9  
JUN



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

ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES;  
POLVOS ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS; con  
planta sita en Tabaré 1641/45/47 y Crespo 3668, Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por  
el Farmacéutico LEANDRO SEBASTIAN, Matrícula Nacional N° 14.749.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por  
Disposición N° 2267/09 fechado el 08 de junio de 2009, el cual deberá  
ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia  
autenticada de la presente disposición.

5. ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 68 a 82.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 4 1 0 8**

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

Expediente nº 1-47-2808-10-8

DISPOSICIÓN N° **4 1 0 8**

jr

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

51

JW