



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

DISPOSICIÓN N° 4119

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10120-07-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ASTRAZENECA 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.

57. Que de acuerdo con lo informado a fojas 92 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 RP



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

DISPOSICIÓN N°

4119

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma ASTRAZENECA S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SEMISOLIDOS E INYECTABLES LIQUIDOS, AMBOS CON ESTERILIZACION TERMINAL; SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS AMBOS NO ESTERILES; BLISTEADO DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Y CAPSULAS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS SEGREGADOS; ACONDICIONADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. REPRESENTANTE DE ASTRAZENECA UK LIMITED con planta sita en Argerich 536/ esquina Directorio 701/ esquina Los Andes 704 y J.A Cantilo, Localidad de Haedo, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico GERMAN D. PEZZENATI, Matrícula Nacional N° 12.711.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la

91
91



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

DISPOSICIÓN N° 4119

habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de Habilitación, autorizado por Disposición N° 4976/06 fechado el 13 de Septiembre de 2006, 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 83 a 91.

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° 1-47-10120-07-9

DISPOSICIÓN N°

jr

RS

4119

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