



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

DISPOSICIÓN N°

4125

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22831-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS KABI SA, referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley 16463, 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 fs. 85 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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

U

Juel



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

DISPOSICIÓN Nº 4125

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase a la firma FRESENIUS KABI SA, como: 1) LABORATORIO FRACCIONADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO Y PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS, con planta sita en Serrano 1042/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2) LABORATORIO FRACCIONADOR DE SOLUCIONES NUTRICIONALES PARENTERALES DE USO INMEDIATO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y CAPSULAS, LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, con planta sita en Boulevard del Comercio Nº 757 y Depósito en Av. Vélez Sarsfield nº 5864, ambos domicilios de la Ciudad de Córdoba y 3) DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO sito en J. Ruíz de Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Pcia. de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con la planta sita en Serrano 1042/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y con planta sita en Boulevard del Comercio nº 757 y depósito sito en Av. Vélez Sarsfield nº 5864, ambos en la Ciudad de Córdoba.

J1
-

JW



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 2 5

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico MARIO ALBERTO CARRARA (Para los establecimientos sitios en la Ciudad de Córdoba), Matrícula Provincial nº 4117 y ROSANA CLAUDIA GIANGRIEGO (Para los establecimientos sitios en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Provincia de Buenos Aires), Matrícula Nacional nº 11620.

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

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 53 a 55.

ARTICULO 5º.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por Disposición Nº 4401/08 fechada el 02 de Octubre de 2008, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

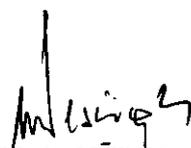
ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia autenticada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

EXPEDIENTE Nº 1-47-22831-08-1

DISPOSICION Nº

Dt.

4 1 2 5


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

OW