



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6005

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-656-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) a partir de la documentación recibida por la firma SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. solicitando la baja de la habilitación que le fuera otorgada como "Laboratorio Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, granulados y cápsulas) y líquidas no estériles. Laboratorio para acondicionamiento de especialidades medicinales sin principios activos betalactámicos, hormonales ni citostáticos"; Legajo N° 7.342.

Que el establecimiento se encontraba habilitado en el domicilio sito en la calle Gral. Tomas Guido N° 2563/81, Localidad de Burzaco, Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 9 toma intervención el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6005

Que en la base de datos de esta Administración Nacional se constata que bajo la titularidad de SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) los certificados Nros. 54.592, 54.951 y 54.092.

Que se cancelan los certificados inscriptos en el REM Nros. 54.592, 54.951 y 54.092 en los términos del artículo 8, inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

Que corresponde proceder a limitar al farmacéutico que ejercía la dirección técnica, Sr. Rodolfo Hernán SIALINO, matrícula profesional N° 12.350.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6005

ARTÍCULO 1º.- Dáse la baja a la habilitación conferida a la firma SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L con domicilio sito en la calle Gral. Tomas Guido N° 2563/81, Localidad de Burzaco, Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de habilitación Legajo N° 7.342, obrante a fojas 4.

ARTÍCULO 3º.- Limitase la dirección técnica ejercida por el Farmacéutico Sr. Rodolfo Hernán SIALINO, matrícula profesional N° 12.350, a partir del 18 de septiembre de 2014.

ARTÍCULO 4º.- Cancélase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los certificados Nros. 54.592, 54.951 y 54.092.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT Federal). Notifíquese al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-1110-656-14-3

DISPOSICIÓN N°

rs

6005

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.