



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 1 2**

BUENOS AIRES, **0 7 JUN 2016**

VISTO el Expediente nº 1-47-13981-11-4 y agregado nº 1-47-7369-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC, referida a la habilitación de su nueva estructura en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 69 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional 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 nº 1.490/92 y Decreto nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

MEL



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6112

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIO CASASCO SAIC, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS: PLANTA BOYACA: SOLIDOS (CAPSULAS DURAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRANULADOS, POLVOS); SEMISOLIDOS (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS, UNGÜENTOS); Y LIQUIDOS NO ESTERILES Y SOLUCIONES NO ESTERILES A GRANEL (VACUNAS) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS, SEMISOLIDAS Y LIQUIDAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO con planta sita en Av. Boyacá N° 229/37/41/49/63/68, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1843/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; PLANTA PILAR: SEMISOLIDOS (EMULSIONES, GELES, PASTAS, POMADAS, CREMAS, UNGÜENTO) Y LIQUIDOS NO ESTERILES SIN PRINCIPIOS ACTIVOS

MEG



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6112

BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS DE FORMAS
FARMACEUTICAS SOLIDAS, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE
SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.
CENTRAL DE PESADAS, CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL DE
EMPAQUE Y DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO Y PRODUCTOS
SEMIELABORADOS Y TERMINADOS con planta sita en Calle 5 N° 186,
Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires.
IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
representante de TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, todas ellas para
funcionar de forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por
el Farmacéutico LUIS MARIA RADICI, DNI: 4.235.641, Matrícula Nacional
N° 6.848.

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 la
Disposición N° 2939/15 fechado el 24 de abril de 2015, el cual deberá ser
presentado en el término de 30 días acompañado de la copia

MSE/6



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6112

autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 52 a 54 y 83 a 97 del expediente adjunto a fs. 58

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13981-11-4 y agregado n° 1-47-7369-15-2

DISPOSICIÓN N°

6112

[Handwritten signature]

MEG

JR
DR

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.