



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-22783-12-8

VISTO el Expediente n° 1-47-22783-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO OMICRON SA, referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Resolución 155/98 y 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 1055 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- HABILÍTASE a la firma LABORATORIO OMICRON SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS NO ESTERILES (JARABES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES), SEMISOLIDOS (CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS), SOLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

POLVOS Y GRANULADOS), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE LIQUIDOS NO ESTERILES Y CREMAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ESCABICIDAS Y PEDICULICIDAS. ELABORADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS DE SOLIDOS, SEMISOLIDOS Y LIQUIDOS con planta sita en Calle 23, esquina 66, Localidad Villa Zagala, Partido de General San Martin, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico LEONARDO SCOPEL, DNI: 25.675.041, Matrícula Provincial N° 20.280.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 5847/03 fechado el 5 de noviembre de 2003, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2018-22599854-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-22602762-APN-DFYGR#ANMAT y PLANO-2018-22602633-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Extiendase, 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 los planos aprobados. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-22783-12-8



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento LABORATORIO OMICRON S.A., ha sido habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (JARABES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES), SEMISÓLIDOS (CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS), SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS Y GRANULADOS), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. ELABORADOR DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Y CREMAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ESCABICIDAS Y PEDICULICIDAS. ELABORADOR DE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS DE SÓLIDOS, SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS, con planta sita en la Calle 23, esquina 66, Localidad Villa Zagala, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-22783-12-8.-

Disposición N° 5958/18.-

Legajo N° 6566.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 de julio de 2018.-

ONmot

BARLARO Claudia Alicia

CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

ANMAT