



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

Disposición

Número: DI-2018-2268-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-5404-17-3

VISTO el Expediente n° 1-47-5404-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK SA, referida a la habilitación de su nueva estructura en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Disposición 5260/08, 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 61 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 n° 1.490/92 y Decreto n° 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°.- Habilitase a la firma MERCK SA, la nueva estructura como IMPORTADOR / EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS, SIN FRACCIONAMIENTO con planta sita en Marconi n° 877, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica MARIA EUGENIA BUTTI, DNI: 21.710.445, Matrícula Nacional N° 12.048.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de HABILITACION, autorizado por la Disposición N° 9095/15 fechado el 10 de diciembre de 2015, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2018-05611174-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-05611059-APN-DFYGR#ANMAT Y PLANO-2018-05611115-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° 1-47-5404-17-3

jr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.09 09:12:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.09 09:12:24 -0300'



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 **MERCK S.A.**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX M.S. Y A.S.) N° 223/96 PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS, SEMISÓLIDOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES. REPRESENTANTE DE MERCK KGAA ALEMANIA PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con planta sita en la calle La Paz N° 1228, Martínez, Provincia de Buenos Aires, **IMPORTADOR / EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, SIN FRACCIONAMIENTO**, con planta sita en la calle Marconi N° 877, Carlos Spegazzini, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires (NUEVA ESTRUCTURA); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expedientes Nros. 1-47-4260-15-5 y 1-47-5404-17-3.-

Disposiciones Nros. 12776/17 y 2268/18.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 de marzo de 2018.-

Legajo N° 6551.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT