



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **3396**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO, el Expediente nº 1-47-12111-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FARMA INSUMOS S.R.L., solicita autorización para elaborar medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición, denominada SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERILIZADA, NO INYECTABLE.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Nº 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y Nº 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 1º de la Disposición (ANMAT) nº 3409/99.

Que corresponde denegar la fabricación, fraccionamiento, distribución y la comercialización de medicamentos objeto de la solicitud.

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

3396

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Deniégase a la firma FARMA INSUMOS S.R.L., la autorización para fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERILIZADA, NO INYECTABLE, por no encontrarse en los listados de medicamentos oficiales codificados en la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición.

ARTICULO 2º - Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o en el término de 10 y 15 días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo a lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto nº 1759/92.

ARTICULO 3º - Dispónese el archivo de los actuados.

ARTICULO 4º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

BS



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3396**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12111-09-4

DISPOSICIÓN Nº

RP

3396

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