



"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 N° 3801

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17347-08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma POEN S.A.C.I.F.I., referida a la habilitación de nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463 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 78 y 79 por el Departamento de Inspecciones 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 425/10.

U

28



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

DISPOSICIÓN N° 3801

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma POEN S.A.C.I.F.I., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COLIRIO (SOLUCION, EMULSION Y SUSPENSION) Y SEMISOLIDOS OFTALMICOS (GEL, UNGÜENTOSY CREMA) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Bermudez n° 1004 y General Cesar Diaz n° 5015, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITOS DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTOS TERMINADOS con planta sita en Gaona n° 5120, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y DEPOSITOS DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTOS TERMINADOS con

51

7 RP



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

DISPOSICIÓN N° 3801

planta sita en Av. Perón n° 6808/78/98/6902/98, Guamini n° 3300,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico VICTOR DANIEL COLOMBARI, Matrícula Nacional N° 10.338.

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 Disposición N° 1435/07 fechado el 16 de marzo de 2007, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 36 a 44 y 75 a 77.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado

5

7 al



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

DISPOSICIÓN N° 3801

en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17347-08-0

DISPOSICIÓN N° **3801**

jr

7 RP

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.