



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 3895

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-15835-12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TRB PHARMA S.A., referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, 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 252 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° 1886/14.

Re-



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

DISPOSICIÓN N° 3895

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 TRB PHARMA S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, GRANULADOS Y POLVOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Plaza n° 939/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO, DEVOLUCIONES Y MATERIAL DE EMPAQUE sito en Tronador n° 56/58/72 y 80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 417/12 fechado el 26 de enero de 2012, el cual deberá ser



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

DISPOSICIÓN N° **3895**



presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 237 a 251.

ARTICULO 5º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 2º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-15835-12-5

DISPOSICIÓN N° **3895**


jr

Rf



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.