



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

DISPOSICIÓN N°

5015

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003404-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la droguería denominada HELIOS PHARMA SA, referida a la habilitación del establecimiento para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales; en las condiciones previstas por las Disposiciones (ANMAT) N° 3475/05 y N° 7038/15.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

26

1



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

DISPOSICIÓN N°

5015

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la droguería denominada HELIOS PHARMA SA, con domicilio en la calle California N° 1.565, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Yanina Jorgelina SARNAGIOTTO (DNI N° 23.168.800 y matrícula profesional N° 14.133), para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DE LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 90, 91 y 92.

ARTÍCULO 5º.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 1º, hágase constar que la vigencia de la presente habilitación se encuentra supeditada a la vigencia de la

9



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

DISPOSICIÓN N° 5015

habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, 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, el Certificado mencionado en el Artículo 3º y la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003404-16-9

DISPOSICIÓN N°
dv

1

no

5015

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

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

CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Certifícase que el establecimiento **HELIOS PHARMA SA** con domicilio en la calle California Nº 1.565, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitado por esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES**; cumpliendo con las **BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**.

Expediente Nº 1-0047-0000-003404-16-9.

Disposición Nº

5015

Legajo Nº 396.

Vigencia: 5 años a partir de su emisión.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **05 MAYO 2016**

Farm. María José SÁNCHEZ

Directora

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
A.N.M.A.T.