



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

DISPOSICIÓN N° 5232

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-15328-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO MASSONE S.A. tramita la solicitud de rectificación de la Disposición ANMAT N° 4915/13.

Que evaluado lo solicitado se corrobora que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en los datos de las áreas habilitadas, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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



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

DISPOSICIÓN N°

5232

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición n° 4915/13 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: Habilítese a la firma INSTITUTO MASSONE S.A., la nueva estructura como LABORATORIO ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOLOGICO (GONADOTROFINAS), LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES HASTA LA ETAPA DE PREPARACION DE SOLUCION, CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLOGICO (GONADOTROFINAS), IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, con plantas sitas en Arias N° 4431/37, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y las siguientes instalaciones para funcionar en forma conjunta; DEPOSITOS, REVISADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO en Arias N° 4468/70, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y DEPOSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y PRODUCTOS TERMINADOS (CAMARA FRIA) en (35) Charlone (Ex.Marcelo T. de Alvear) N° 2656/2643/91, (33) Ecuador N° 2684, (62) Profesor Agustín Rogelio Vidal (Ex. Cuba) N° 1535/91, (D62) Sáenz Peña N° 1471/83, Villa Granaderos, Partido General San Martín, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Extiéndase el certificado correspondiente.

ARTICULO 3º. - Cancelase el Certificado de habilitación otorgado por Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

5232


N° 4915/10, fechado 05 de agosto de 2013, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de unan copia autenticada de la presente Disposición junto con el Certificado mencionado en el Artículo 2º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15328-13-6

DISPOSICIÓN N°

5232


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