



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 59 3**

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-13052-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO DR. MADAUS & CO SA, referida a la habilitación de su nueva estructura en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, la Disposición n° 5482/15, 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 74 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

D. Muzg
A



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4 59 3

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 LABORATORIO DR. MADAUS & CO SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS DE POLVOS ORALES Y COMPRIMIDOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS DE POLVOS ORALES Y COMPRIMIDOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS con planta sita en Av. Luis Maria Campos n° 585 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico GUSTAVO ANGEL FRUTOS, DNI: 21.004.257, Matrícula Nacional N° 14.415.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación


D,





"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4 59 3**

conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por las Disposiciones N° 3498/01 y 5173/16 fechado el 14 de julio de 2016, 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 71, 72 y 73.

ARTICULO 6º.- REGÍSTRESE, GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13052-16-4

DISPOSICIÓN N°

4 59 3

jr

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