



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 4 4

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2736-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 10410/16 referida a la habilitación como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS EXCLUSIVAMENTE POR LLENADO ASEPTICO E INYECTABLES LIOFILIZADOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS; CAPSULAS; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y LIQUIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

Que los errores detectados recaen en la omisión del laboratorio como importador y exportador.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

M36

✓



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 4 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 10410/16, donde dice: "...habilitado como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES...", debe decir: "habilitado como LABORATORIO ELABORADOR, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES..."

ARTÍCULO 2º.- Cancelase el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 10410/16, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2736-17-1

DISPOSICIÓN N°:

5 2 4 4

ss.

MES

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