



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7409

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-3766-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 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 61 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

n

J RD

J



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7409

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS; CAPSULAS Y COMPRIMIDOS CON Y SIN RECUBRIMIENTO Y LIQUIDOS NO ESTERILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS, NI HORMONALES, NI BETALACTAMICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. DEPOSITO Y FRACCIONAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS HORMONALES, con domicilio en Panama 2121, Martinez - Provincia de Buenos Aires y DEPOSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS APROBADOS, DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO Y DE CONTRAMUESTRAS, en J. Ruiz de Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Pcia de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta con la planta sita en Panamá 2121, Martínez, Pcia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la

57.

2
21



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 4 0 9

farmacéutica LILIANA ALASSIA, Matrícula Provincial n° 11893.

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

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 52 a 60.

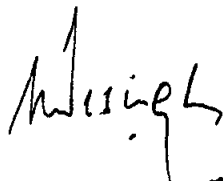
ARTICULO 5°.- Cancélese los Certificados de Habilitación, autorizados por Disposición N° 6440/07 fechada el 05 de Noviembre de 2007, el cual deberá ser presentado en el termino de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3766-08-0

DISPOSICIÓN N° **7 4 0 9**

ff


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

