



"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 **5051**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-4929-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y Resolución (EX M.S. y A.S.) n° 155/98.

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 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 n° 1.490/92 y Decreto 425/10.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **5051**

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., con instalaciones sitas en calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 - Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires, como Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de inyectables líquidos (incluyendo sueros y vacunas) con y sin esterilización terminal; líquidos estériles no inyectables; líquidos no estériles; óvulos y supositorios; en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales. Acondicionamiento secundario de especialidades medicinales. Importador y exportador de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes. Elaborador de Ingredientes Farmacéuticos Activos de origen biológico, para funcionar en forma conjunta con las instalaciones sitas en Pte. Jose e. Uriburu 153 - CABA - destinadas a Deposito y Expedición de productos terminados, importador y exportador de especialidades medicinales y de reactivos para diagnóstico de uso In Vitro. Importador de vacunas de

Murillo



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°

5051

alergenos listas para ser administradas y Prick Test.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico ANABELA MARTINEZ, Matricula Provincial n° 12363.

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 3 a 5 y 9 a 11.

ARTICULO 5°.- Cancélese los Certificados de Habilidadación, autorizados por Disposición N° 3889/06 fechada el 19 de Julio de 2006, 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° 1-47-4929-09-2

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.