



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N°

7977

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-13809-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO LKM S.A., referida a la ampliación del rubro, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, 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 649 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, Decreto n° 1886/14 y Decreto n° 1368/15.

Al -

Rp
f.



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 7977

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIO LKM S.A., la ampliación de rubro como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS Y HORMONALES ANTINEOPLASICOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES con planta sita en Lynch n° 3461/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS A GRANEL, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO; CENTRAL DE PESADAS Y SALA DE MUESTREO SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES, sitios en Parque Industrial Suarez, Av. Brig. Juan Manuel de Rosas n° 2969, José León Suarez, San Martín, Provincia de Buenos Aires. ANEXO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD sito en Ezpeleta 1277,



"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7977

Martínez, Provincia de Buenos Aires. Todos los edificios para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico EDUARDO PABLO BRUZZONE, DNI: 18.414.972, Matrícula Nacional N° 13.725.

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

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de HABILITACIÓN, autorizado por las Disposiciones N° 6104/12 y 6670/12 fechado el 16 de noviembre de 2012, 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 624 a 632.

ARTICULO 6º.- Anótese, 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° 1-47-13809-14-7

DISPOSICIÓN N° 7977

DL.

3 Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp
i.