



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

DISPOSICIÓN N° — 10240

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-6966-15-8 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 PHARMADN S.A., referida a la habilitación de nuevo depósito para su rubro habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES INYECTABLES DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO CON LLENADO Y ACONDICIONAMIENTO EN TERCEROS, ELABORADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO CON DEPÓSITOS DE INSUMOS PRODUCTIVOS DESCARTABLES en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios.

Que a fojas 69 a 74 se agregan las Actas de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 209 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que concluye que el establecimiento de referencia cumple con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN Nº - 10240

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase el nuevo depósito a la firma PHARMADN S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES INYECTABLES DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO CON LLENADO Y ACONDICIONAMIENTO EN TERCEROS, ELABORADOR DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOTECNOLOGICO en Carlos Villate Nº 5148 localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; CON DEPOSITOS DE INSUMOS PRODUCTIVOS DESCARTABLES en Avenida Mitre 3642/48, localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, para funcionar en forma conjunta.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continúa siendo ejercida por la farmacéutica Patricia Alejandra Biron, Matrícula Nacional Nº 13.907.

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



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

DISPOSICIÓN Nº - 10240

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición Nº 60/13, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 109 a 110.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-6966-15-8

DISPOSICIÓN Nº - 10240

mdg

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