



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° — 10410

BUENOS AIRES, 19 SET. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-003585-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GP PHARM S.A. referida a la habilitación de su nueva estructura, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463 y 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 199 por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que de acuerdo con lo actuado corresponde dar de baja a las instalaciones de la empresa sitas en Irala N° 1575, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Ue
D. 1136
H



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — 10410


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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma GP PHARM SA, la nueva estructura como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS EXCLUSIVAMENTE POR LLENADO ASÉPTICO E INYECTABLES LIOFILIZADOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS; CÁPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI

 D. JES
A



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

DISPOSICIÓN N° 1041

HORMONALES, con planta sita en Panamá 2121 y México 2118, de la Localidad de Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica ADRIANA MÓNICA ESTER BAVA, DNI N°: 5.159.496, Matrícula Nacional N°: 7817.


ARTICULO 3º.- Dáse de baja al establecimiento sito en Irala N° 1575 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición N° 5677/09 fechado el 14 de enero de 2010, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 177 a 185.

ARTICULO 7º.- Regístrese, 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,


D. MEG
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 10410

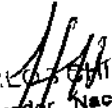
del Certificado mencionado en el Artículo 4º y de la copia del plano oficial
aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-3585-16-4

DISPOSICIÓN Nº - 10410

jr

MIEB


Dr. CARLOS ESTÉVEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.