



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 10801

BUENOS AIRES, 30 SEP 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-4524-15-8 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
ANDROQUIMICA SA, referida a la habilitación de su nueva estructura 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 40 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
objecciones 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 nº 1.490/92 y Decreto nº 101 de
fecha 16 de diciembre de 2015.

MGB



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

DISPOSICIÓN N° **10801**

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 ANDROQUIMICA SA, la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE POLVOS Y LIQUIDOS EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES con planta sita en Ruta Nacional N° 7 km 779, Juana Koslay, Provincia de San Luis.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico RODOLFO MAURICIO CUEVAS ORFILA, DNI: 25.449.990, Matrícula Provincial N° 671.

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 la Disposición N° 847/09 fechado el 6 de marzo de 2009, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia

Dr. JMSB

7



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

DISPOSICIÓN Nº **10801**

autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 13 a 15.

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 nº 1-47-4524-15-8

DISPOSICIÓN Nº

1080

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

jr

MEB