



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

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

DISPOSICIÓN N° 9840

BUENOS AIRES, 05 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-344-14-5 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
LABORATORIOS IMA SAIC, referida a la corrección de la Disposición N°
7094/16.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error
involuntario en lo referente al rubro habilitado; siendo dicho error
subsancable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de
Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la
intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del
Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101 de fecha 15 de diciembre de 2015.

D.
MVEG



"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° 9840

Por ello;

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

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición n° 7094/16 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera:ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición - ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÉUTICOS LTDA, sito UNIDAD I: Rodovia Itapira - Lindóia, s/n, Km 14, Bairro Ponte Preta, Itapira, São Paulo y UNIDAD III: en Avenida Senhora da Assunção, 574, Bairro Butantã, São Paulo, São Paulo, República Federativa do Brasil como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: UNIDAD I: SOLUCIONES ORALES, SOLUCIONES INHALATORIAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECTABLES; TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS. UNIDAD III:

MEO



"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° 9840

SOLUCIONES Y EMULSIONES INYECTABLES, TODAS SIN PRINCIPIOS
ACTIVOS BETALACTAMICOS NI CITOSTATICOS NI HORMONALES.

ARTICULO 2°.-Extiéndase el Certificado correspondiente a la
habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado 2123/05, autorizado por la
Disposición N° 7094/16, el cual deberá ser presentado en el término
de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente
disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica para su conocimiento y demás efectos, por el Instituto Nacional
de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo N°
2; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido,
archívese.

Expediente n° 1-47-1110-344-14-5

DISPOSICIÓN N° 9840


JF
D.
MVE
20



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