



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1434-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-15785-15-8

VISTO el Expediente nº 1-47-15785-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma AMARIN TECHNOLOGIES SA, referida a la ampliación del rubro, en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, la resolución 155/98, 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 165 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 nº 1.490/92 y sus modificatorias

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma AMARIN TECHNOLOGIES SA, la ampliación de rubro como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE PARCHES TRANSDERMICOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE PARCHES TRANSDERMICOS con planta sita en Sánchez 2043/45/47, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica continuara siendo ejercida por el Farmacéutico JULIO SALVADORI, DNI: 22.762.978, Matrícula Nacional N° 12470.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE las Disposiciones N° 4058/14 y N° 3361/14 fechadas el 14 de julio de 2014, las cuales deberán ser presentadas en el termino de 30 días acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos generados con N° GEDO; PLANO-2018-45729319-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-45729423-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-45730788-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-45730581-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-45730399-APN-DFYGR#ANMAT, PLANO-2018-45730185-APN-DFYGR#ANMAT Y PLANO-2018-45729965-APN-DFYGR.

ARTICULO 6°.- Extiendase, 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 3° y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15785-15-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.31 17:42:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2018.10.31 17:42:39 -03'00'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento AMARIN TECHNOLOGIES S.A., ha sido habilitado como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICIANALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE PARCHES TRANSDÉRMICOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICIANALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE PARCHES TRANSDÉRMICOS, con planta sita en la calle Sánchez N° 2043/45/47, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (AMPLIACIÓN DE RUBRO); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-15785-15-8.-

DI-2018-1434-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 7235.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 08 de noviembre de 2018.-

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT