



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

RESOLUCIÓN N° 2320

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12757-03-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO POLYBIUS S.A., referida a la habilitación en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, 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 108 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

2320

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A., como LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES en las formas farmaceuticas de inyectables de gran volumen con autoclavado final, con domicilio sito, en Santa Fe 4126 - Rosario - Provincia de Santa Fe.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico OSCAR IGNACIO PUEBLA, Matrícula Provincial nº 3043.

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

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 53 a 57.

ARTICULO 5º.- Cancélese los Certificados de Habilitación, autorizados por Disposición Nº 7918/04 fechada el 26 de Mayo de 2005, el cual deberá ser presentado en el termino de 30 días acompañado de la copia autenticada

DS

AM



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2320

de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de 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 PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12757-03-6

DISPOSICIÓN N°

jr

2320

Handwritten initials: jr, PS, and OML

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.