



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

**1163**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-23024-11-0 y 1-47-9918-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE S.A., 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.

5  
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 51 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

ll  
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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

111 6 3

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 MONTE VERDE S.A., la nueva estructura como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE EDIFICIO 1: MICROGRANULOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS RIGIDAS, CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS. EDIFICIO 2: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE GRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, MICROGRANULOS Y CAPSULAS RIGIDAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. EDIFICIO 3: DEPOSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO. EDIFICIO 4: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES

57

7



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

DISPOSICIÓN N°

**163**

MEDICINALES (INCLUIDAS VACUNAS) Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO PARA USO IN VITRO todos ellos sitios en Ruta Nacional N° 40, KM 155 entre calles 7 y 8, Pocito, Provincia de San Juan. EDIFICIO 5: DEPOSITO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO sito en Calle Entre Ríos 477 (Sur), Departamento de Rawson, Provincia de San Juan. CENTRAL DE PESADAS DE MATERIAS PRIMAS A EXCEPCION DE PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, CITOSTATICOS Y HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y DEPOSITOS sito en Calle 9 N° 117, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, todos ellos para funcionar de forma conjunta.

5,

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica MARINA LORENA MANZUR, Matrícula Nacional N° 13.152.

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

6  
9

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por Disposición N° 1970/12 fechado el 10 de abril de 2012, el cual deberá ser



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

DISPOSICIÓN N°

**1163**

presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 38 a 40, 44 a 46 y 48 a 50.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro 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° 1-47-23024-11-0 y 1-47-9918-12-6

DISPOSICIÓN N°

**1163**

jr

*Whinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*U*  
*7*