



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3655

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-12204-09-6 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 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 111 por el Departamento de Inspecciones 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 n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

US
A



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3655

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 EDIFICIO 1: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE MICROGRANULADOS, GRANULADOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS RIGIDAS EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI HORMONALES. EDIFICIO 2: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE GRANULOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVECENTES, MICROGRANULADOS Y CAPSULAS RIGIDAS EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. EDIFICIO 3: DEPOSITO DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE. EDIFICIO 4: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3655

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES.

IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (INCLUIDAS VACUNAS) Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico MARINA LORENA MANZUR, Matrícula Nacional n° 13152.

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

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificados de Habilitación, autorizados por Disposición N° 3917/07 fechados el 18 de JULIO de 2007, los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 19 a 21, 53, 54 y 107 a 110.

ARTICULO 6°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3655**

Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese PERMANENTE.

cc

Expediente n° 1-47-12204-09-6

DISPOSICIÓN N°

ff

ff

3655

[Handwritten Signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.