



"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° 8119

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-10605-15-4 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
SURFACTAN SA, referida a la habilitación en las condiciones previstas por
la Ley n° 16.463, la Disposición 5260/08, 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 221 por el Departamento
de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos 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 n° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha
16 de diciembre de 2015.

msc

1



"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° 8119

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma SURFACTAN SA como ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS, NO BETALACTAMICOS, NI HORMONALES, NI CITOSTATICOS, con planta sita Calle J. F. Kennedy N° 2689, San Fernando, Provincia de Buenos Aires; CON DEPÓSITOS ANEXOS en Calle Tucumán N° 3480/82, San Fernando, Provincia de Buenos Aires; y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD en Av. Uruguay N° 2671, San Fernando, Provincia de Buenos Aires. IMPORTADOR / EXPORTADOR DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica MICAELA ALEJANDRA SOSA, DNI 31.738.800, Matrícula Provincial N° 20.480.

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 190 a 197 y 219.



"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° 8119

ARTICULO 5º.- Regístrese, 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 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-10605-15-4

DISPOSICIÓN N° 8119

jr

Miz

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