



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 5, 6

BUENOS AIRES, 20 ABR 2016

VISTO los Expedientes Nº 1-47-1110-219-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença Km 08 - Chácara Assay - Hortolândia - São Paulo - República Federativa do Brasil en las condiciones previstas por la Ley Nº 16463, Decreto Nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - Nº 2123/05.

Que a fs. 100 a 115 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Agencia Sanitaria de la República Federativa de Brasil ANVISA (SIVISA) Nº 350/15.

Que de lo relevado durante la inspección, se considera que no puede certificarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del laboratorio EMS S.A.

[Handwritten signatures and initials]
AM 7



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

DISPOSICIÓN N°

4256

Que a fs. 116 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento cuya certificación fue solicitada no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República Argentina.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. Deniégase la solicitud de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los términos de la Disposición - ANMAT - N° 2123/05 para el establecimiento de la firma EMS S.A., sito en Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença Km 08 - Chácara Assay - Hortolândia - São Paulo - República Federativa do Brasil por los



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 6

argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-1110-219-13-2

DISPOSICIÓN N°

jr

4 2 5 6

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