



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 34819


BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el Expedientes n° 1-47-15137-12-4 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
LABORATORIOS PHOENIX SAIC Y F, referida a la certificación de Buenas
Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 189
Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, POLAND propiedad de la firma
GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, como ELABORADOR DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE
COMPRIMIDOS DISPERSABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIN
PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI
HORMONALES en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto
n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - N° 2123/05.

Que a fs. 202 a 382 se agrega el Acta de Inspección de la planta
realizada por el "Departament Inspekcji DS. Wytwarzania" de la
"GLOWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY".


D. MEB



1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 34819

Que a fs. 383 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, POLAND se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos dispersables y comprimidos recubiertos, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición - ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para

Dr. JMB

JM



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 3481

el establecimiento de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, sito en 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, POLAND, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS DISPERSABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-15137-12-4

DISPOSICIÓN Nº

3481

jr
 dl.

amg

[Signature]
 Dr. ROBERTO LUIS
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

[Handwritten marks]