



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3942

BUENOS AIRES, 25 ABR 2017

VISTO el Expedientes n° 1-47-472-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS BERNABO SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Unidad I: Rodovia Itapira – Lindóia, s/n, Km 14, Bairro Ponte Preta, Itapira, São Paulo, REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL propiedad de la firma CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS INYECTABLES: CARPULES; 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. 99 a 144 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la "Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria" – SIVISA – VIGILANCIA SANITARIA – ITAPIRA.



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº 3942

Que a fs. 145 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Unidad I: Rodovia Itapira – Lindóia, s/n, Km 14, Bairro Ponte Preta, Itapira, São Paulo, REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectables: carpules; 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 nº 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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS

D. JMBG
/



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3942

FARMACÊUTICOS LTDA, sito en Unidad I: Rodovia Itapira – Lindóia, s/n,
Km 14, Bairro Ponte Preta, Itapira, São Paulo, REPUBLICA FEDERATIVA
DO BRASIL , como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN
LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES: CORPULES; SIN
PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI
HORMONALES.

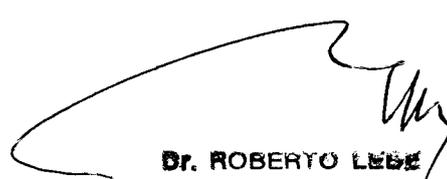
ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional
de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo
anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al
interesado y hágasele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

Expedientes nº 1-47-472-09-7

DISPOSICIÓN N°

3942

jr
MES
D.


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