



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40345550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2020-40345550-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento ABBOTT LABORATORIES DO BRASIL LTDA, sito en Estrada Dos Bandeirantes n° 2400, Jacarepagua, Rio de Janeiro; República Federativa de Brasil República Federativa do Brasil 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 según documento IF-2022-25325363-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta, realizada por los funcionarios de Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SUvisa/DVFIM/DMIF) de la República Federativa del Brasil, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional De Medicamentos (INAME).

Que según documento IF-2022-47690432-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME que concluye que el establecimiento sito Estrada Dos Bandeirantes n° 2400, Jacarepagua, Rio de Janeiro; República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de ungüento dérmico, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos de liberación prologada, comprimidos de liberación controlada y cápsulas, en todos los casos sin principios activos betalactámicos , ni citostáticos ni hormonales.

Que la Dirección 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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ABBOTT LABORATORIES DO BRASIL LTDA, sito en Estrada Dos Bandeirantes N° 2400, Jacarepagua, Rio de Janeiro; República Federativa de Brasil - República Federativa do Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar las formas farmacéuticas de: UNGÜENTO DÉRMICO, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLOGADA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y CÁPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS , NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese al 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 presente Disposición y del Certificado Cumplido, archívese.

EX-2020-40345550-APN-DGA#ANMAT

nm