



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

DISPOSICIÓN Nº **8085**

BUENOS AIRES, **07 MAR 2014**

VISTO los Expedientes Nº 1-47-20747-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma RONNET LABORATOIRES S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Boulevard Del Ejercito Nacional, Km 5½, entre calles Clipper y El Matazano, Soyapango, EL SALVADOR, 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. 81 a 98 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por Inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos en cumplimiento de la Orden de Inspección 122/14.

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 BIOGALENIC S.A. de C.V.

CF

de

J. Dup

FK



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

DISPOSICIÓN N°

8085

Que a fs. 99 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría 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 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

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 BIOGALENIC S.A. de C.V., sito en Boulevard Del Ejercito Nacional, Km 5½, entre calles Clipper y El Matazano, Soyapango, EL SALVADOR, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso



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

DISPOSICIÓN Nº **8085**

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 Nº 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 Nº 1-47-20747-13-3

DISPOSICIÓN Nº

CA jr
D
JUP

8085

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.