



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-45937015-APN-DGA-ANMAT

VISTO el Expedientes n° EX-2021-45937015-APN-DGA-ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA, sito Rodovia Castelo Branco n° 32501, Km 32.5, Itapevi, San Pablo, República Federativa del 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 GEDO n° IF-2022-66921192-APN-DFYGR-ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta, realizada por los funcionarios de Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) de la República Federativa del Brasil, n° 07.001370/21, 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 GEDO n° IF-2022-74677769-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 en Rodovia Castelo Branco n° 32.501, Km 32.5, Itapevi, San Pablo, República Federativa del Brasil República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las formas farmacéuticas de comprimidos recubiertos sin activos betaláctamicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, sito en Rodovia Castelo Branco n° 32.501, Km 32.5, Itapevi, San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar las formas farmacéuticas de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIN ACTIVOS BETALÁCTAMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- 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.

Expedientes n° EX-2021-45937015-APN-DGA-ANMAT

mm