



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

DISPOSICIÓN N°

10152

BUENOS AIRES,

25 NOV. 2015

VISTO el Expedientes n° 1-47-5564-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ruta 8 Km 17,500, Edificio Merck Serono, MONTEVIDEO, CP- 91600, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY propiedad de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A., PARA LOS PROCESOS DE ACÓNDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y EL DEPOSITO, DE ESPECIALIDADES MEDICINALES A SER EXPORTADAS A LA REPUBLICA ARGENTINA 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. 83 a 105 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por La Dirección General de la Salud, División Fiscalización.

Que a fs. 106 obra el informe producido por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

10152

Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para realizar los procesos de acondicionamiento secundario y el depósito de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

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, Decreto n° 1886/14 y Decreto n° 1368/15.

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 - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A. , sito en Ruta 8 Km 17,500, Edificio Merck Serono, MONTEVIDEO, CP- 91600,

pp.
i.
JLM



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

DISPOSICIÓN N°

10152

REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY S.A., PARA LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y EL DEPOSITO, DE ESPECIALIDADES MEDICINALES A SER EXPORTADAS A LA REPUBLICA ARGENTINA.

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 1-47-5564-14-0

DISPOSICIÓN N°

10152

jr

al.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.