



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9144

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11730-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de MSD International GmbH (Singapore Branch) sito en 70 Tuas West Drive, SINGAPORE 638414, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y CAPSULAS DURAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS, BETALACTAMICOS 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. 88 a 97 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Autoridad Sanitaria de Singapur - Health Sciences Authority of Singapore (HSA).

Que a fs. 100 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

9144

Instituto Nacional de Medicamentos, el que concluye que el establecimiento antes mencionado posee las condiciones técnicas para ser autorizado en el rubro propuesto.

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 el 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 MSD International GmbH (Singapore Branch), sito en 70 Tuas West Drive, SINGAPORE 638414, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y CAPSULAS DURAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS, BETALACTAMICOS NI

[Handwritten signatures and initials]
Re. f. *[Handwritten signature]*



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 9144

HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por la Dirección Nacional del 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 1-47-11730-11-4

DISPOSICIÓN Nº 9144
rp

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