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

DISPOSICIÓN Nº 7026

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expedientes nº 1-47-3749-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estrada Dos Bandeirantes 8464, Jacarepagua, Rio de Janeiro, República Federativa del Brasil propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), SEMISOLIDOS (CREMAS Y POMADAS), LIQUIDOS ORALES (JARABES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES Y EMULSIONES); EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS (INCLUYENDO SOLIDOS CON PRINCIPIOS CITOSTATICOS) Y DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN 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. 93 a 103 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Que a fs. 104 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Estrada dos Bandeirantes 8464, Jacarepagua, Rio de Janeiro, República Federativa del Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos efervescentes), semisólidos (cremas y pomadas), líquidos orales (jarabes, suspensiones, soluciones y emulsiones); en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Acondicionamiento secundario de formas farmacéuticas solidas (incluyendo sólidos con principios citostáticos) y de inyectables de pequeño volumen.

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 Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 1271/13.

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 - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, sito en Estrada dos Bandeirantes 8464, Jacarepagua, Rio de Janeiro, República Federativa del Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), SEMISOLIDOS (CREMAS Y POMADAS), LIQUIDOS ORALES (JARABES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES Y EMULSIONES); EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS (INCLUYENDO SOLIDOS CON PRINCIPIOS CITOSTATICOS) Y DE INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN.

ARTICULO 2º.- Registrese, 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expedientes nº 1-47-3749-12-4

DISPOSICIÓN Nº 7026

jr