"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

°2014- Яñо Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7046

BUENOS AIRES,

0 1 OCT 2014

VISTO el Expedientes nº 1-47-22911-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Yenisehir Mah, Dedepasa Cad N° 17 KurtkÖy / Pendik, Estambul (34912), TURQUIA propiedad de la firma NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM ÜRÜNLERI SAN. VE TIC. A.S., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS Y GRAGEAS 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. 262 a 279 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Agencia Regulatoria del Reino Unido (MHRA Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency).

MH (MH



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

DISPOSICIÓN Nº 7046

Que a fs. 280 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Yenisehir Mah, Dedepasa Cad N° 17 KurtkÖy / Pendik, Estambul (34912), TURQUIA se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos: comprimidos, comprimidos recubiertos, capsulas y grageas.

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

DISPONE:

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 NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM ÜRÜNLERI SAN. VE TIC. A.S., sito en Yenisehir Mah, Dedepasa Cad Nº 17

U

"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



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

DISPOSICIÓN Nº

7046

KurtkÖy / Pendik, Estambul (34912), TURQUIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS Y GRAGEAS.

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 PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-22911-10-6

DISPOSICIÓN Nº 7046

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

3