



"2010, Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1695

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010 .

VISTO los Expedientes n° 1-47-17190-09-9 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 Calzada de Tlalpan N° 2996, Col. Ejido de Santa Ursula, Coapa, MEXICO D.F., propiedad de la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB DE MEXICO S. de R.L. de C.V. para la ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSION ORAL Y COMPRIMIDOS VAGINALES EN TODOS LOS CASOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO NISTATINA, 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. 212 a 320 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la comisión de inspectores del I.NA.ME.

9
RP
H



"2010, Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 695

Que a fs. 321 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer Considerando.

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 Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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 BRISTOL - MYERS SQUIBB DE MEXICO S. de R.L. de C.V. sito en Calzada de Tlalpán N° 2996, Col. Ejido de Santa Ursula, Coapa, MEXICO D.F., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS:



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

"2010, Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1695

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSION ORAL Y COMPRIMIDOS VAGINALES EN TODOS LOS CASOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO NISTATINA.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, 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 presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17190-09-9

DISPOSICIÓN Nº

Q

lq

ES

1695


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.