



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

DISPOSICIÓN N° 2278

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-21489-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma EUROFARMA S.A., referida a la corrección de la Disposición n° 2353/10.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la descripción del rubro, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y Decreto 425/10.

0.
C
2



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

DISPOSICIÓN N° 2278

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición nº 2353/10 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º.- Extiendase en los terminos de la Disposicion - ANMAT - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Practicas de Fabricacion y Control para el establecimiento de la firma EUROFARMA LABORATORIOS LTDA., sito en Rodovia Presidente Castello Branco Km. 35,6 - Itapevi - San Pablo, Republica Federativa de Brasil (Unidad Fabril I), en Avda. Vereador Jose Diniz 3465 Campo Belo - San Pablo, Republica Federativa del Brasil (Unidad Fabril II) y en Rua Eneas Luis Carlos Barbanti 216 Fregesia do O - San Pablo, Republica Federativa de Brasil (Unidad Fabril III), como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: UNIDAD FABRIL I: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES Y

5,

Q

9



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2278**

COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CREMAS, GELES, POMADAS, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES Y AEROSOLES EN TODOS ESTOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES.

UNIDAD FABRIL II: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, POLVOS Y CAPSULAS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS EN ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS Y COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CREMAS Y GELES, EN ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS HORMONALES.

UNIDAD FABRIL III: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS Y SUSPENSIONES, EN TODOS ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS.

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 Entrada notifíquese al interesado y hágasele

Q
Q



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

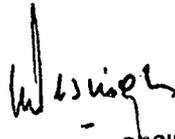
DISPOSICIÓN N° **2278**

entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21489-11-5

DISPOSICIÓN N° **2278**

jr


Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.