



Ministerio de Salud y Ambiente  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4832

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-1658-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en SVINESUNDSVEIN 80 - 1789 - HALDEN -NORUEGA, propiedad de la firma FRESENIUS KABI NORGE AS como elaborador de las formas farmacéuticas de: soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas, viales, bolsas de polipropileno (PP) y de policloruro de vinilo (PVC); en todos los casos con esterilización final y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos 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 227 a 243 se agrega el acta por O.I. 543/10 que documenta la inspección realizado por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 245 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 y control vigente como 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.

*Wb*  
*[Handwritten signatures]*



Ministerio de Salud y Ambiente  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4832**

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma FRESENIUS KABI NORGE AS sito en SVINESUNDSVEIN 80 - 1789 - HALDEN -NORUEGA como elaborador de las formas farmaceuticas de: soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas viales, bolsas de polipropileno (PP) y de policloruro de vinilo (PVC); en todos los casos con esterilización final y sin principios activos betalactamicos, ni citostaticos ni hormonales.


ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, 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.

Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1658-09-7

DISPOSICIÓN N° **4832**

FF

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