



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

DISPOSICIÓN N°

4908

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-14648-05-6 Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE S. A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Waldino Lovera y Del Carmen – Zona Norte – Ciudad de Fernando de la Mora – República del Paraguay, propiedad de la firma FARMACÉUTICA PARAGUAYA S. A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS CON Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS DURAS, POLVOS, LÍQUIDOS, CREMAS, GELES Y POMADAS, EN TODOS ESTOS CASOS NO ESTÉRILES 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. 143 se agrega el Acta de Inspección realizada por funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay.

Que a fs. 225 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia se halla en condiciones técnicas de elaborar



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

4908

especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectables líquidos y liofilizados con y sin principios activos citostáticos y en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas duras, polvos, líquidos, cremas, geles y pomadas, en todos estos casos no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, con destino a la República Argentina, por cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación y Control actualmente vigentes.

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 nº 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- Nº 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma FARMACÉUTICA PARAGUAYA S. A., sito en Waldino Lovera y Del Carmen - Zona Norte - Ciudad de Fernando de la Mora - República del Paraguay, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS CON Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS DURAS, POLVOS, LÍQUIDOS, CREMAS, GELES Y POMADAS, EN TODOS ESTOS



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

DISPOSICIÓN N°

4908

CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente n° 1-47-14648-05-6

DISPOSICIÓN N°

4908

(D)
28

A


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