



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

DISPOSICIÓN Nº 5341

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-5914-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FILAXIS S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO 3465-157 - SANTIAGO DE BESTEIROS - PORTUGAL, propiedad de la firma LABESFAL LABORATORIOS ALMIRO S.A. como elaborador de las formas farmacéuticas de: polvo para inyectable con principio activo cefalosporínico elaborados en unidad 4 exclusivamente y comprimido recubierto con principio activo aminoácidos (Ketosteril) elaborado en áreas dedicadas de la unidad 3, en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -ANMAT- Nº 2123/05.

Que a fs 231 a 263 se agrega el acta por O.I. 1261/10 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5341

Que a fojas 264 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 para la elaboración de las 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

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 LABESFAL LABORATORIOS ALMIRO S.A sito en ZONA INSDUSTRIAL DO LAGEDO 3465-157 - SANTIAGO DE BESTEIROS - PORTUGAL como elaborador de las formas farmacéuticas de: polvo para inyectable con principio activo cefalosporínico

DS



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 5 3 4 1**

elaborados en la unidad 4 exclusivamente y comprimido recubierto con principio activo aminoácidos (Ketosteril) elaborado en áreas dedicadas de la unidad 3.

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.

Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5914-08-4

DISPOSICIÓN N°

jr  
rs

**5 3 4 1**

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