



**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° 5902**

**BUENOS AIRES, 31 AGO 2011**

VISTO los Expedientes n° 1-47-8186-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Rua Cancionero de Évora 255/339/383, Villa Henrique, San Pablo, Republica Federativa de Brasil, propiedad de la firma SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACÊUTICA LTDA., para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS 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. 97 a 110 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por funcionarios de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa de Brasil.

*RP*  
*JW*



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

DISPOSICIÓN N° **5902**

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

Que a fs. 111 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 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 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACÊUTICA LTDA., sito en Rua Cancionero de Évora 255/339/383, Villa Henrique, San Pablo, República Federativa de Brasil, como elaborador

17  
Hull  
20



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

DISPOSICIÓN N° **5902**

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

de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS 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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-8186-10-7

DISPOSICIÓN N°

**5902**

jr

*Handwritten initials: jr, RP, and a signature*

*Handwritten signature: Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.