



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

DISPOSICIÓN Nº **5290**

BUENOS AIRES, **21 AGO 2013**

VISTO el Expedientes nº 1-47-5367-12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ASTRAZENECA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rodovia Raposo Tavares Nº s/n, Cotia, San Pablo, República Federativa del Brasil propiedad de la firma ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, para realizar el S. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS GENERALES Y CITOSTATICOS U ONCOLOGICOS en las condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - Nº 2123/05.

A Que a fs. 29 a 41 y 44 a 45 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.

A



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

DISPOSICIÓN Nº **5290**

Que a fs. 47 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 realizar el acondicionamiento primario y secundario 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 nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

§
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, sito en Rodovia Raposo Tavares Nº s/n, Cotia, San Pablo, República Federativa

U.
D.



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

DISPOSICIÓN Nº **5290**

del Brasil, para realizar el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS GENERALES Y CITOSTATICOS U ONCOLOGICOS.

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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-5367-12-7

DISPOSICIÓN Nº

5290

jr

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