



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos DISPOSICIÓN N°

Institutos  
A.N.M.A.T.

9 0 3 5

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expedientes n° 1-47-11058-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, IRELAND propiedad de la firma TAKEDA IRELAND LTD, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, 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.

MTEG  
↓



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


DISPOSICIÓN N° 9035

Que a fs. 151 a 167 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la HPRA-HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY de la República de Irlanda.

Que a fs. 168 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, IRELAND se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos: comprimidos recubiertos, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección General 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

  
Fu 56  
D.  
↙



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

DISPOSICIÓN N°

9 0 3 5


Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TAKEDA IRELAND LTD, sito en Bray  
Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, IRELAND, como ELABORADOR DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE  
SOLIDOS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRICIPIOS ACTIVOS  
BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica, 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

  
MEB  
→



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9035



interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

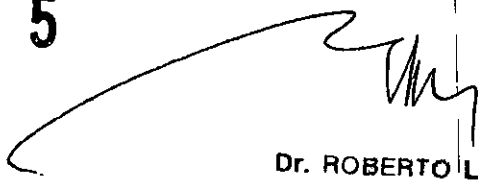
Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-11058-12-6

DISPOSICIÓN N°

9035

  
jr  
  
ME



Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.