



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-7492-15-6

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5788/17, el Expediente n° 1-47-7492-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO;**

Que por dichas actuaciones se dictó la Disposición ANMAT N° 5788/17 mediante la cual se autorizó la extensión en los términos de la Disposición ANMAT N° 2123/05 de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma EUROFARMA LABORATORIOS S.A., sito en Unidad Fabril VIII en Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 3565, km 35,6 – Bairro Itaquí – itapevi – Sao Paulo – República Federativa do Brasil.

Que con posterioridad la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. comunica que en el aludido acto administrativo se omitió expedirse respecto a la solicitud del Certificado de Buenas Prácticas respecto a la firma MOMENTA FARMACEUTICA LTDA, sita en Rua Eneas Luis Carlos Barbanti, 216-Freguesía do Ó, São Paulo, República Federativa do Brasil.

Que el Departamento de Inspecciones informa a fs. 489 que se incurrió en una omisión involuntaria al confeccionar la Disposición ANMAT N° 5788/17, correspondiendo hacer lugar a lo solicitado, denegando la extensión del Certificado de Buenas Prácticas respecto de la planta MOMENTA FARMACEUTICA LTDA., sita en Rua Eneas Luis Carlos Barbanti, 216-Freguesía do Ó, São Paulo, República Federativa do Brasil, por no cumplir con la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto n° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

## ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase la solicitud de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 para el establecimiento de la firma MOMENTA FARMACEUTICA LTDA, sito en Rua Eneas Luis Carlos Barbanti – 216 – Freguesia do Ó – São Paulo – República Federativa do Brasil por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7492-15-6