



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-89324735-APN-DGA#ANMAT

VISTO EX-2019-89324735-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento URUFARMA S.A sito en Av. Italia n° 2611, Montevideo, República Oriental Del Uruguay, 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 según documento IF-2023-13712164-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección / División Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay (MSP) N° FO- 13212-023 del Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay.

Que según documento IF-2023-24842933-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Av. Italia n° 2611, Montevideo, República Oriental Del Uruguay se encuentra en condiciones técnicas de para elaborar las especialidades medicinales ESPECIALIDADES MEDICINALES SÓLIDAS ORALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CÁPSULAS Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES..

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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 URUFARMA S.A, sito en Av. Italia n° 2611, Montevideo, República Oriental Del Uruguay, como: “ ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SÓLIDAS ORALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CÁPSULAS Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES”.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a los fines de que extienda el Certificado mencionado en el Artículo primero; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-89324735-APN-DGA#ANMAT

mm