



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

DISPOSICIÓN N° **7758**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-18174-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSSINES PARK - LOCAL 318 - MONTEVIDEO - URUGUAY, propiedad de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A. para el: ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES), GELES (APLICADORES) Y COMPRIMIDOS (BLISTERS); ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE POLVOS LIOFILIZADOS (AMPOLLAS). ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE SOLUCIONES INYECTABLES (CARTUCHOS Y JERINGAS PRELLENADAS); ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE POLVOS LIOFILIZADOS

57



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

DISPOSICIÓN Nº

2758

(VIALES) Y SOLUCIONES INYECTABLES (VIALES) CON PRINCIPIOS
ACTIVOS BIOLÓGICOS, en las condiciones previstas por la Ley nº
16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -
ANMAT- Nº 2123/05.

Que a fs 78 a 113 se agrega el acta por O.I. 705/10 que
documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de
Medicamentos.

Que a fojas 115 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 las
especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

07
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.



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7758

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-
Nº 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control
para el establecimiento de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A. sito
en ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSSINES PARK - LOCAL 318 -
MONTEVIDEO - URUGUAY para el: ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO
DE POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES), GELES (APLICADORES) Y
COMPRIMIDOS (BLISTERS); ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO
SECUNDARIO DE POLVOS LIOFILIZADOS (AMPOLLAS).
ACONDICINAMIENTO SECUNDARIO DE SOLUCIONES INYECTABLES
(CARTUCHOS Y JERINGAS PRELLENADAS); ETIQUETADO Y
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE POLVOS LIOFILIZADOS
(VIALES) Y SOLUCIONES INYECTABLES (VIALES) CON PRINCIPIOS
ACTIVOS BIOLOGICOS.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su
conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de

5
22

2



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

DISPOSICIÓN N° **7758**

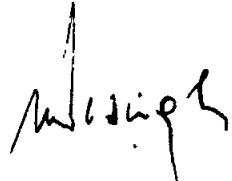
Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18174-09-0

DISPOSICIÓN N°

ff
rs

7758


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

h