



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

DISPOSICIÓN Nº **7786**

*"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*


BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-14573-09-3 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 LABORATORIOS RAFFO S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Waldino Lovera y Del Carmen – Zona Norte – Ciudad de Fernando de la Mora – Republica del Paraguay, propiedad de la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS CON Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS Y EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS RIGIDAS, POLVOS, LIQUIDOS, CREMAS, GELES Y POMADAS, EN TODOS ESTOS ÚLTIMOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, en las

V!

  
R  
R



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7786**

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 118 se agrega el acta por de Inspección realizada por funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay.

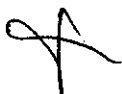
Que a fojas 200 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye, que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de las especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

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  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7786**

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 FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.  
sito en Waldino Lovera y Del Carmen - Zona Norte - Ciudad de  
Fernando de la Mora - Republica del Paraguay como ELABORADOR DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES MEDICINALES EN LAS FORMAS  
FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS CON Y  
SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS Y EN LAS FORMAS  
FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
CAPSULAS RIGIDAS, POLVOS, LIQUIDOS, CREMAS, GELES Y  
POMADAS, EN TODOS ESTOS ÚLTIMOS CASOS NO ESTERILES Y SIN  
PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI  
HORMONALES.

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

5



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º


**7786**

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.

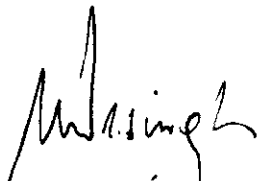
Expediente n° 1-47-14573-09-3

DISPOSICIÓN N.º

**7786**

  
ff



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