



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## DISPOSICIÓN N° 8053

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-25667-07-3 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 CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ruta Mariscal Estigarribia Km 9 ½ - San Lorenzo - de la Republica de Paraguay, propiedad de la firma VICENTE SCAVONE & CIA CEISA - LABORATORIO LASCA, para la ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEÚTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS DURAS Y POLVOS ESTERILES PARA INYECTABLES, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS (BLOQUE I) Y EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN CON Y SIN ESTERILIZACION FINAL, INYECTABLES LIOFILIZADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS

*J. P. H.*



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## DISPOSICIÓN N° 8053

RECUBIERTOS Y CAPSULAS DURAS, EN TODOS ESTOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES (BLOQUE II) en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, Decreto 150/92 y sus modificaciones y la Disposición ANMAT 2123/05.

Que a fs 144 a 279 se agrega el acta de inspección realizada por los funcionarios de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la Republica del Paraguay.

Que a fojas 285 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 vigentes como elaborador del producto detallado en el 1° 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 n° 1.490/92 y Decreto 425/10.



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

8053

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Certifíquese las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma VICENTE SCAVONE & CIA CEISA - LABORATORIO LASCA, sito Ruta Mariscal Estigarribia Km 9 ½ - San Lorenzo - de la Republica de Paraguay, para la ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEÚTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS DURAS Y POLVOS ESTERILES PARA INYECTABLES, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS (BLOQUE I) Y EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN CON Y SIN ESTERILIZACION FINAL, INYECTABLES LIOFILIZADOS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS DURAS, EN TODOS ESTOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES (BLOQUE II).

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro , para su



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 8053**

conocimiento y demás efectos; 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 nº 1-47-25667-07-3

DISPOSICIÓN N° **8053**

ff  
RS

DR. CARLOS A. CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.