



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

DISPOSICIÓN N° **7244**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2012

VISTO los Expedientes n° 1-47-4708-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MUNTAL S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Estrada Do Guerengue n° 2059, Jacarepaguá, Rio de Janeiro REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL propiedad de la firma de DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SEMISOLIDOS: GELES; LIQUIDOS ESTERILES: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON FILTRACION ESTERILIZANTE) AMBOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - N° 2123/05.

*U*  
*4*



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

DISPOSICIÓN N° **7244**

Que a fs. 211 a 290 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) del Ministerio de Salud de la Republica Federativa del Brasil.

Que a fs. 295 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 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 n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para



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

DISPOSICIÓN N° **7244**

el establecimiento de la firma DLF INDÚSTRIA E COMÉRCIO S.A., sito en Estrada Do Guerengue N° 2059, Jacarepagua, Rio de Janeiro, Republica Federativa del Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SEMISOLIDOS: GELES; LIQUIDOS ESTERILES: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON FILTRACION ESTERILIZANTE) AMBOS 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 Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-4708-09-9

DISPOSICIÓN N° **7244**

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

jr