



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

DISPOSICIÓN N° 7323

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO los Expedientes n° 1-47-18741-08-7 y agregado 1-47-1110-280-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Avenida C N° 1413 Barrio Distrito Industrial, Montes Claros, Mina Gerais, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL propiedad de la firma de NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN TODOS LOS CASOS 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
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 7323

Que a fs. 91 a 143 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. 144 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 nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

5.

Por ello;

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

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para



DISPOSICIÓN N° **7323**

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

el establecimiento de la firma NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACETICA DO BRASIL LTDA, sito en Avenida C N° 1413 Barrio Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, Republica Federativa del Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN TODOS LOS CASOS 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° 1-47-18741-08-7 y agregado 1-47-1110-280-12-1

DISPOSICIÓN N° **7323**

jr

7

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