



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

DISPOSICIÓN N° 7402

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expedientes n° 1-47-3858-12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en: Unidad Fabril I. Rodovia Presidente Castello Branco km 35.6, Itapevi, San Pablo, República Federativa del Brasil y Unidad Fabril III: Rua Eneas Luis Carlos Barbanti, Freguesia Do O, San Pablo, Republica Federativa del Brasil propiedad de la firma EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: UNIDAD FABRIL I: BLOQUE V: COMPRIMIDOS, POLVOS, CREMAS, GELES, POMADAS, LIQUIDOS NO ESTERILES (ELIXIRES, JARABES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES) E INYECTABLES (SOLUCIONES Y EMULSIONES), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. BLOQUE VI: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS,

0.  
[Firmas manuscritas]



DISPOSICIÓN N° **7402**

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

CREMAS, GELES E INYECTABLES, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES. BLOQUE VII: CAPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS PARA SUSPENSION ORAL, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. UNIDAD FABRIL III: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS Y POLVOS PARA SUSPENSION ORAL E INYECTABLES (POLVOS Y SUSPENSIONES), EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 298 a 383 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.

Que a fs. 384 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 realizar el acondicionamiento primario y secundario de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

*[Firmas manuscritas]*



DISPOSICIÓN N° 7402

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, sito en UNIDAD FABRIL I: Rodovia Presidente Castello Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo, República Federativa del Brasil y UNIDAD FABRIL III: Rua Eneas Luis Carlos Barbanti, Freguesia Do O, San Pablo, Republica Federativa del Brasil como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: UNIDAD FABRIL I: BLOQUE V: COMPRIMIDOS, POLVOS, CREMAS, GELES, POMADAS, LIQUIDOS NO ESTERILES (ELIXIRES, JARABES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES) E INYECTABLES (SOLUCIONES Y EMULSIONES), EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI



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

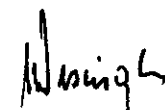
DISPOSICIÓN N° **7402**

CITOSTATICOS, NI HORMONALES. BLOQUE VI: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CREMAS, GELES E INYECTABLES, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES. BLOQUE VII: CAPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS PARA SUSPENSION ORAL, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES. UNIDAD FABRIL III: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS Y POLVOS PARA SUSPENSION ORAL E INYECTABLES (POLVOS Y SUSPENSIONES), EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS.

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 nº 1-47-3858-12-0

DISPOSICIÓN N° **7402**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.