



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7487

BUENOS AIRES, 06.DIC 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-9204-12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PRAXAIR ARGENTINA S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ruta Panamericana Norte s/n, parcela 20-A, Km18.5, Santiago de Chile, Chile propiedad de la firma PRAXAIR CHILE LTDA DEL GRUPO PRAXAIR INC., como ELABORADOR DEL MEDICAMENTO OXIGENO MEDICINAL EN ESTADO LIQUIDO, A GRANEL, QUE SERA TRANSPORTADO EN CISTERNAS MOVILES DEDICADAS A OXIGENO MEDICINAL PROVISTAS POR PRAXAIR ARGENTINA S.R.L Y/O POR PRAXAIR CHILE L.T.D.A., en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios, Resolución M.S./ n° 1130/00 y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 12 a 86 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos y por la Dirección Nacional de Productos Médicos.

2



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

DISPOSICIÓN N° 7487

Que a fs. 122 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y por la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 General de Asuntos Jurídicos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 n° 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PRAXAIR CHILE LTDA DEL GRUPO PRAXAIR INC., sito en Ruta Panamericana Norte s/n, parcela 20-A, Km18.5,

2



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

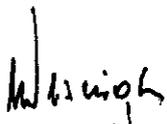
DISPOSICIÓN N° 7487

Santiago de Chile, Chile, como ELABORADOR DEL MEDICAMENTO OXIGENO MEDICINAL EN ESTADO LIQUIDO, A GRANEL, QUE SERA TRANSPORTADO EN CISTERNAS MOVILES DEDICADAS A OXIGENO MEDICINAL PROVISTAS POR PRAXAIR ARGENTINA S.R.L. Y/O POR PRAXAIR CHILE L.T.D.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese, 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 1-47-9204-12-9

DISPOSICIÓN N° 7487


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

jr

