



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

DISPOSICIÓN N°

7799

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11037-12-3 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 Internacional N° 7, Km25, Minga Guazú, Departamento de Alto Paraná, Paraguay, propiedad de la firma de INDUSTRIA PARAGUAYA DE GASES S.R.L. (INPAGAS) DEL GRUPO PRAXAIR INC., como ELABORADOR DE 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 INDUSTRIA PARAGUAYA DE GASES S.R.L. (INPAGAS), 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7799

Que a fs. 12 a 41 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.

Que a fs. 96 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y por la Dirección de Tecnología Medica 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 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 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N°



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

DISPOSICIÓN N° **7799**

2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma INDUSTRIA PARAGUAYA DE GASES S.R.L. (INPAGAS) DEL GRUPO PRAXAIR INC., sito en Ruta Internacional N° 7, Km25, Minga Guazú, Departamento de Alto Paraná, Paraguay, como ELABORADOR DE 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 INDUSTRIA PARAGUAYA DE GASES S.R.L. (INPAGAS).

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 n° 1-47-11037-12-3

DISPOSICIÓN N° **7799**

jr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.