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

DISPOSICIÓN Nº 0016

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-1788-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS FERRING S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en K. RYBNIKU 475 – JESENICE. PRAGA –REP. CHECA, propiedad de la firma FERRING LECIVA a. s. como elaborador del producto PENTASA enema suspensión rectal (Mesalazina) 1 gr/100 ml., 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 313 a 355 se agrega el acta por O.I. 1376/10 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 356 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 las 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0016

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma FERRING LECIVA a. s. sito en K. RYBNIKU 475 – JESENICE. PRAGA –REP. CHECA como elaborador del producto PENTASA enema suspensión rectal (Mesalazina) 1 gr/100 ml.

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 presente Disposición.

Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1788-09-6

DISPOSICIÓN Nº

vd

0016

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