



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0639

BUENOS AIRES, 31 ENE 2012

VISTO los Expedientes nº 1-47-444-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Calzada del Hueso Nº 39, colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa, Delegación Coyoacan, México DF., propiedad de la firma PRODUCTOS MEDIX S.A DE C.V. para los productos MZ1 (MAZINDOL) COMPRIMIDOS, SOLUCAPS (MAZINDOL) CAPSULAS, NEOBES (ANFEPRAMONA) CAPSULAS, TERFAMEX (FENTERMINA) CAPSULAS con destino a la Republica Argentina, en las condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - Nº 2123/05.

Que a fs. 146 a 273 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

U!



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0639

Que a fs. 274 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 n° 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 - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V., sito en Calzada del Hueso N° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa, Delegación Coyoacan, MEXICO D.F., para los productos MZ1 (MAZINDOL)

5,



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0639

COMPRIMIDOS, SOLUCAPS (MAZINDOL) CAPSULAS, NEOBES
(ANFEPRAMONA) CAPSULAS, TERFAMEX (FENTERMINA) CAPSULAS.

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° 1-47-444-11-9

DISPOSICIÓN N°

0639


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

jr

+