



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

DISPOSICIÓN N° 0372

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO los Expedientes n° 1-47-15357-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVA ARGENTIA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estrada Dos Estudiantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa del Brasil propiedad de la firma COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO Ltda., para la elaboración de los productos: VESALION Y VESALION VL, CAPSULAS BLANDAS DE DICLOFENAC SODICO 25mg Y 50mg respectivamente 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. 163 a 171 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.

Que a fs. 172 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

Juan 7



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

DISPOSICION N° **0372**

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

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 COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO Ltda., sito en Estrada Dos Estudiantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa del Brasil, para la elaboración de los productos: VESALION Y VESALION VL, CAPSULAS BLANDAS DE DICLOFENAC SODICO 25mg y 50mg respectivamente.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

0 3 7 2

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° 1-47-15357-11-2

DISPOSICIÓN N° **0 3 7 2**

jr

Jr

Jr

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