



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

DISPOSICIÓN Nº **0426**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO los Expedientes nº 1-47-14272-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ASOFARMA S.A.I. y C., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Zonamérica, Ruta 8 Km. 17.500, local 320 ,323 ,325A, 325B y 326, Montevideo, República Oriental del Uruguay propiedad de la firma ADIUM PHARMA S.A., para las actividades de DEPÓSITO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS 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. 57 a 68 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por DIVISION FISCALIZACION de la DIRECCION GENERAL DE LA SALUD (DI.GE.SA) del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA de la REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

U
Stu

g



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 2 6

Que a fs. 69 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 el depósito y acondicionamiento secundario de medicamentos.

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.

5.
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 ADIUM PHARMA S.A., sito en Zonamérica Ruta 8 Km. 17.500, Local 320, 323, 325A, 325B y 326, Montevideo, República Oriental del Uruguay para las actividades de DEPÓSITO Y

U
gum



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

DISPOSICIÓN Nº

0426

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, 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 1-47-14272-12-3

DISPOSICIÓN Nº

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

jr
7

0426