



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

DISPOSICIÓN N° 0701

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO los Expedientes n° 1-47-22405-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Calle 80 N° 78 B, 201 Barranquilla, Departamento Atlántico, REPUBLICA DE COLOMBIA, propiedad de la firma de PROCAPS S.A., como ELABORADOR DEL SIGUIENTE PRODUCTO: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA CONTENIENDO COMO PRINCIPIO ACTIVO IBUPROFENO E IBUPROFENO Y PRINCIPIOS ACTIVOS GENERALES, 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. 89 a 121 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) del Ministerio de la Protección Social de la Republica de Colombia.



DISPOSICIÓN N° 0701

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

Que a fs. 141 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 nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

8,

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 - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PROCAPS S.A, sito en Calle 80 Nº 78 B, 201 Barranquilla, Departamento Atlántico, REPUBLICA DE COLOMBIA, como ELABORADOR DEL SIGUIENTE PRODUCTO: CAPSULAS BLANDAS DE

Handwritten signature and vertical line.



DISPOSICIÓN N° 0701

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

GELATINA CONTENIENDO COMO PRINCIPIO ACTIVO IBUPROFENO E
IBUPROFENO Y PRINCIPIOS ACTIVOS GENERALES.

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.

U
I
}

Expedientes n° 1-47-22405-11-0

DISPOSICIÓN N° 0701

jr

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