



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

DISPOSICIÓN N° 0631

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-578-12-0 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., referida a la certificación de
Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en
Rua Francisco Pereira Dutra N° 2405 / Galpao B., Louveria, San Pablo,
República Federativa del Brasil propiedad de la firma PROCTER & GAMBLE
DO BRASIL S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS, SEMISOLIDOS Y
POLVOS (GRANULADOS); EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS
ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES 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. 46 a 57 se agrega el Acta de Inspección de la planta
realizada por ANVISA.



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

DISPOSICIÓN N° 0631

Que a fs. 58 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Rua Francisco Pereira Dutra N° 2405 / Galpao B., Louveria, San Pablo, República Federativa del Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de líquidos, semisólidos y polvos (granulados); en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección General 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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



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

DISPOSICIÓN N° 0631

el establecimiento de la firma PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S.A., sito en Rua Francisco Pereira Dutra N° 2405/ Galpao B., Louveria, San Pablo, República Federativa del Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS, SEMISOLIDOS Y POLVOS (GRANULADOS); EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, 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° 1-47-1110-578-12-0

DISPOSICIÓN N°

0631

Dr. OTTO R. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

jr