



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 1148

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO los Expedientes nº 1-47-17284-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ELISIUM, 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, como ELABORADOR DE CAPSULAS BLANDAS DE IBUPROFENO DE 400mg y 600mg con destino a la Republica Argentina, en las condiciones previstas por la ley nº16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – Nº 2123/05.

Que a fs. 69 a 76 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.

Que a fs. 78 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

MW 9 RP H



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 1148

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.

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 - Nº 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 de Brasil, como ELABORADOR DE CAPSULAS BLANDAS DE IBUPROFENO DE 400mg y 600mg.

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

Handwritten signatures and initials: "RW" and "RPA"



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 1148

Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-17284-11-2

DISPOSICIÓN Nº

jr

rs

1148

Jr
rs


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.