



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

DISPOSICIÓN Nº

1773

BUENOS AIRES, **24 FEB 2015**

VISTO el Expedientes nº 1-47-1110-663-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Carrera 9 nº 30-29, Barrio Industrial Los Mangos, Cali, Valle del Cauca, COLOMBIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS, LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS NO ESTERILES EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, 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. 170 a 194 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N°

1773

Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que a fs. 197 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el que concluye que el establecimiento sito en Carrera 9 n° 30-29, Barrio Industrial Los Mangos, Cali, Valle del Cauca, COLOMBIA se encuentra autorizado para ELABORAR ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS, LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS NO ESTERILES EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y La Dirección Nacional del 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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

1773

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SANOFI AVENTIS COLOMBIA S.A., sito en Carrera 9 n° 30-29, Barrio Industrial Los Mangos, Cali, Valle del Cauca, COLOMBIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS, LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de




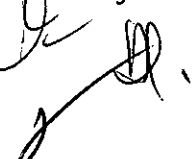

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1773

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

Expedientes nº 1-47-1110-663-12-3

DISPOSICIÓN Nº

 jr



1773


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.