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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4225

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO los Expedientes nº 1-47-15356-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estrada Dos Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa del Brasil propiedad de la firma COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO Ltda., para la elaboración de los productos: RAQUIFEROL D3 / CALCITRIOL 0.25mcg, CAPSULAS BLANDAS, 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. 172 a 180 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.

Que a fs. 181 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 Articulo 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 - N° 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 Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa del Brasil, para la elaboración de los productos: RAQUIFEROL D3 / CALCITRIOL 0.25mcg, CAPSULAS BLANDAS.

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.

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

Expedientes nº 1-47-15356-11-9

DISPOSICIÓN Nº 4225

jr