



2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N°

7094

BUENOS AIRES, 01 JUL. 2016

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-344-14-5 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
LABORATORIO IMA S.A.I.C., referida a la certificación de Buenas Prácticas
de Fabricación y Control para el establecimiento sito en UNIDAD I:
Rodovia Itapira - Lindóia, s/n, Km 14, Bairro Ponte Preta, Itapira, São
Paulo y UNIDAD III: en Avenida Senhora da Assunção, 574, Bairro
Butantã, São Paulo, São Paulo, República Federativa do Brasil propiedad
de la firma CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA,
como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS
FARMACEUTICAS DE: UNIDAD I: SOLUCIONES ORALES, SOLUCIONES
INHALATORIAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS
LIOFILIZADOS PARA INYECTABLES; TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS
BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. UNIDAD III:
SOLUCIONES Y EMULSIONES INYECTABLES, TODAS SIN PRINCIPIOS
ACTIVOS BETALACTAMICOS NI CITOSTATICOS NI HORMONALES en las

MEG



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 9 4

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. 221 a 262 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA), VIGILANCIA SANITARIA, ITAPIRA.

Que a fs. 271 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en UNIDAD I: Rodovia Itapira - Lindóia, s/n, Km 14, Bairro Ponte Preta, Itapira, São Paulo y UNIDAD III: en Avenida Senhora da Assunção, 574, Bairro Butantã, São Paulo, São Paulo, República Federativa do Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: Unidad I: soluciones orales, soluciones inhalatorias, comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos liofilizados para inyectables; todos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Unidad III: soluciones y emulsiones inyectables, todas 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.

MIEG



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 9 4

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, sito UNIDAD I: Rodovia Itapira – Lindóia, s/n, Km 14, Bairro Ponte Preta, Itapira, São Paulo y UNIDAD III: en Avenida Senhora da Assunção, 574, Bairro Butantã, São Paulo, São Paulo, República Federativa do Brasil como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: UNIDAD I: SOLUCIONES ORALES, SOLUCIONES INHALATORIAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECTABLES; TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. UNIDAD III: SOLUCIONES Y

U-

MEG

OW

U

7



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

DISPOSICIÓN N°

7094

EMULSIONES INYECTABLES, TODAS 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 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.

Expedientes nº 1-47-1110-344-14-5

DISPOSICIÓN N° 7094

jr

AP

MEG

JUN

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.