



"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° 7692

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-221-13-8 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
TUTEUR SACIFIA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de
Fabricación y Control para el establecimiento sito en Bvar. Artigas N°3896,
11700 Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY propiedad de la
firma LABORATORIOS CLAUSEN SA, como ELABORADOR DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE
CAPSULAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CON PRINCIPIOS ACTIVOS
CITOSTATICOS E INMUNOSUPRESORES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS
BETALACTAMICOS 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. 122 a 151 se agrega el Acta de Inspección de la planta
realizada por los funcionarios de la DI.GE.SA (División de Fiscalización -
Departamento de Inspección) Ministerio de Salud Publica.

Handwritten signatures and initials:
A large signature at the top left.
Below it, the initials "MSB".
At the bottom left, another signature.

Handwritten initials:
A signature or set of initials in the middle left margin.



DISPOSICIÓN N° 7692

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

Que a fs. 165 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Bvar. Artigas N°3896, 11700 Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de capsulas y comprimidos recubiertos, con principios activos citostáticos e inmunosupresores y sin principios activos betalactámicos 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 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 - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LABORATORIOS CLAUSEN SA, sito en Bvar.



DISPOSICIÓN N° **7692**

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

Artigas N° 3896, 11700 Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS CAPSULAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS E INMUNOSUPRESORES Y SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, 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 n° 1-47-1110-221-13-8

DISPOSICIÓN N° **7692**

jr

D.

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