



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°

**7 9 8 3**

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expedientes n° 1-47-12079-11-3 del Registro de esta  
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma  
FRESENIUS KABI S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de  
Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rodovia CE 040, SN,  
Km 10, Bairro: Jacunda - Aquiraz - CEARA, República Federativa do Brasil  
propiedad de la firma FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, como  
ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS  
FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN  
CON ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO: "CLORURO DE  
SODIO 0.9% Y GLUCOSA 5%, 10% y 50% en las condiciones previstas  
por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la  
Disposición - ANMAT - N° 2123/05.

CC

MEG

D.

JMM



"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°

7 9 8 3

Que a fs. 65 a 92 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde - COPROM - Núcleo de Vigilância Sanitaria - NUVIS - Governo de Estado do Ceará.

Que a fs. 93 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito Rodovia CE 040, SN, Km 10, Bairro: Jacunda - Aquiraz - CEARA, República Federativa do Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones parenterales de gran volumen con esterilización terminal por calor humedo: "cloruro de sodio 0.9% y glucosa 5%, 10% y 50%.

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.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 3

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 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, sito en Rodovia CE 040, SN, Km 10, Bairro: Jacunda – Aquiraz – CEARA, República Federativa do Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN CON ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO: "CLORURO DE SODIO 0.9% Y GLUCOSA 5%, 10% y 50%.

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

*[Handwritten signatures and initials]*



"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 Nº

7 9 8 3

interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-12079-11-3

DISPOSICIÓN Nº 7 9 8 3

*CE*

jr

*Q.*

*MEB*

*JMN*

*[Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.