



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7 3 8 9**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2017**

VISTO el Expedientes nº 1-47-6373-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Avenida Guarulhos, nº3272- Bairro Ponte Grande- Guarulhos - São Paulo - República Federativa do BRASIL, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, como SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, 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. 83 a 116 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la SIVISA ("Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria") de la Republica Federativa del Brasil Nº 2728/16.



D. J. M. S. G.



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 7389

Que a fs. 133 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Avenida Guarulhos, n°3272- Bairro Ponte Grande- Guarulhos - São Paulo - República Federativa do BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones y suspensiones oftálmicas, 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.

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 n° 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 ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 3 8 9**

LTDA, sito en Avenida Guarulhos, n° 3272, Bairro Ponte Grande, Guarulhos, São Paulo, República Federativa do Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

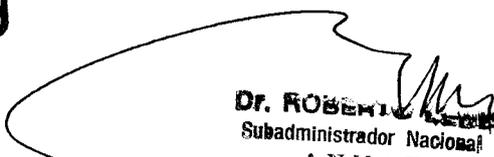
ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-6373-13-5

DISPOSICIÓN N°

7 3 8 9

jr
Q
M36


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