



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8854

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-854-16-0 del Registro de esta  
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma  
TECSOLPAR SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de  
Fabricación y Control para el establecimiento sito en Avenida Thumbergia,  
Qd. K, Lote 01, Bairro Expansul, Aparecida de Goiânia, Go, República  
Federativa do Brasil propiedad de la firma EQUIPLEX INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES  
PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN, CON ESTERILIZACION  
TERMINAL POR CALOR HUMEDO, SIN PRICIPIOS ACTIVOS  
BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, 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.

27 jul 17



"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

**DISPOSICIÓN N° 8854**

Que a fs. 116 a 142 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del SUS (Sistema Único de Saúde - Secretaria de Saúde do Estado de Goiás) de la República Federativa del Brasil.

Que a fs. 143 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Avenida Thumbergia, Qd. K, Lote 01, Bairro Expansul, Aparecida de Goiânia, Go, República Federativa do Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones parenterales de pequeño y gran volumen, con esterilización terminal por calor húmedo, 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 nº 1.490/92 y Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

D.

M26



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 8854**

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 EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, sito en Avenida Thumbergia, Qd. K, Lote 01, Bairro Expansul, Aparecida de Goiânia, Go, República Federativa do Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN, CON ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO, SIN PRICIPIOS 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

D. J. M. S.  
H



"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8854

interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-1110-854-16-0

DISPOSICIÓN N° 8854

jr  
D.  
MEB

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.