



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014992-13-2

VISTO el Expedientes n° 1-0047-0000-014992-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estrada Dos Estudiantes n° 343, Barrio Rio Cotia, SP, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE CAPSULAS BLANDAS A GRANEL SIN ENVASE PRIMARIO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, 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. 335 a 350 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria) de la República Federativa del Brasil.

Que a fs. 351 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Estrada Dos Estudiantes n° 343, Bairro Rio Cotia, SP, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en la forma farmacéutica de capsulas blandas a granel sin envase primario y 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 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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 COLBRAS INDUSTRIA e COMERCIO LTDA, sito en Estrada Dos Estudiantes n° 343, Bairro Rio Cotia, SP, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE CAPSULAS BLANDAS A GRANEL SIN ENVASE PRIMARIO Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2°.- 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-0047-0000-014992-13-2