



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-266-15-8

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-266-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLENMARK GENERICS SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Village Kishanpura, Baddi – Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P), -173205, INDIA como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E INHALATORIOS: NASALES Y BUCALES, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS 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.

Que a fs. 312 a 336 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que a fs. 337 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en VILLAGE KISHANPURA, BADDI – NALAGARH ROAD, TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN, (H.P), -173205, INDIA, se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos: comprimidos y comprimidos recubiertos e inhalatorios: nasales y bucales, en todos los casos 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 sus modificatorios.

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 GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED, sito en Village Kishanpura, Baddi – Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P), -173205, INDIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS E INHALATORIOS: NASALES Y BUCALES, EN TODOS LOS CASOS 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° 1-47-1110-266-15-8