



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2910

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO los Expedientes n° 1-47-3275-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Survey N° 47 Bachupalli, Qutubullapur, RR District, Hyderabad – 500-072, India, propiedad de la firma DR. REDDY'S LABORATORIES LTD., para la ELABORACION DE SOLUCION INYECTABLE EN VIALES POR 10 Y 50 ML. CON PRINCIPIO ACTIVO RITUXIMAB, 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. 496 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales en las

R.A.
[Handwritten signature]



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2910

DISPOSICIÓN N°

formas farmacéuticas antedichas en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E :

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 DR. REDDY'S LABORATORIES LTD., sito en Survey N° 47 Bachupalli, Qutubullapur, RR District, Hyderabad – 500-072, India, como ELABORADOR DE SOLUCION INYECTABLE EN VIALES POR 10 Y 50 ML. CON PRINCIPIO ACTIVO RITUXIMAB, con destino a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos

C. P. A.



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2910

extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-3275-09-6

DISPOSICIÓN N° **2910**

vd

Di?

CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.