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

DISPOSICIÓN Nº 3732

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO los Expedientes nº 1-47-8094-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS MONTE VERDE S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Zonamérica, Ruta 8 Km. 17.500, Local 320, 323, 325 A, 325 B y 326, Montevideo, República Oriental del Uruguay propiedad de la firma ADIUM PHARMA S.A., para las actividades de DEPÓSITO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS 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. 88 a 106 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por DIVISION FISCALIZACION de la DIRECCION GENERAL DE LA SALUD (DI.GE.SA) del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA de la REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

DISPOSICIÓN N° 3732

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

Que a fs. 108 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 detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección 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 Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 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 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 ADIUM PHARMA S.A., sito en Zonamérica, Ruta 8 Km. 17.500, Local 320, 323, 325 A, 325 B y 326, Montevideo,

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

DISPOSICIÓN Nº 3732

República Oriental del Uruguay para las actividades de DEPÓSITO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, 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 PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-8094-11-0

DISPOSICIÓN Nº 3732

jr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.