



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

DISPOSICIÓN N° **3783**

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO los Expedientes n° 1-47-14271-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Waldino Lovera y Del Carmen, Zona Norte, Ciudad de Fernando de la Mora, República del Paraguay, propiedad de la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS CON Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS Y EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS DURAS, POLVOS, LIQUIDOS, CREMAS, GELES Y POMADAS EN TODOS ESTOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES con destino a la República Argentina, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - N° 2123/05.



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3783**

Que a fs. 132 a 158 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y a fs. 159 a 162 la certificación de la planta emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Que a fs. 164 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 formas farmacéuticas 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 Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para



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

DISPOSICIÓN Nº 3783

el establecimiento de la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., sito en Waldino Lovera y Del Carmen, Zona Norte, Ciudad de Fernando de la Mora, República del Paraguay, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS INYECTABLES LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS CON Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS Y EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS DURAS, POLVOS, LIQUIDOS, CREMAS, GELES Y POMADAS EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, 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 1-47-14271-12-1

DISPOSICIÓN Nº

3783

jr


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