



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 6695

BUENOS AIRES, 23 JUN 2016

VISTO el Expedientes nº 1-47-1110-78-15-9 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
LABORATORIOS BAGO S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas
de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ruta
Interbalnearia Km 22,500, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL
URUGUAY, propiedad de la firma URUFARMA S.A., como ELABORADOR DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE
COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXCLUSIVAMENTE CON
PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES en las condiciones previstas por la
ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -
ANMAT - Nº 2123/05.

Que a fs. 100 a 116 se agrega el Acta de Inspección del Ministerio
de Salud Publica - DI.GE.SA - División de Fiscalización - Departamento de
Inspección de la República Oriental del Uruguay.

C.

MES

[Firma]

[Firma]

[Firma]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 9 5

Que a fs. 117 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Ruta Interbalnearia Km 22,500, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos y comprimidos recubiertos, exclusivamente con principios activos 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 nº 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición - ANMAT - Nº

ME6



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

DISPOSICIÓN N° 6695

2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma URUFARMA S.A., sito en Ruta Interbalnearia Km 22,500, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES.

ARTICULO 2º.- 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 copia de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-1110-78-15-9

DISPOSICIÓN N°

6695

jr

D.

Dr. ROBERYO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T

mtg.