



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8752-10-1

VISTO el Expedientes n° 1-47-8752-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS FERRING SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en N°6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, 528437 – Zhongshan City, Guangdong Province. Popular Republic of China, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, 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. 200 a 249 y 278 a 348 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Agencia de Servicios Sociales del Estado. Departamento de Cuidado de la Salud en Schleswig – Holstein. Alemania.

Que a fs. 349 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en N°6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, 528437 – Zhongshan City, Guangdong Province. Popular Republic of China se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de polvo para solución oral, 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 Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 FERRING PHARMACEUTICAL (CHINA) Co., Ltd, sito en N° 6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, 528437 – Zhongshan City, Guangdong Province. Popular Republic of China, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE POLVO PARA SOLUCION ORAL, 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° 1-47-8752-10-1