



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6955-16-1

---

VISTO el expediente n° 1-47-6955-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma IVAX ARGENTINA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Prilaz baruna Filipovića 25– 10000 Zagreb– y Prudnička cesta 54 – 10291 Prigorje Brdovečko - CROATIA como elaborador de: 1) comprimidos y comprimidos recubiertos con principios activos citostáticos exclusivamente, para las etapas de elaboración y acondicionamiento primario y secundario; 2) comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos gastrorresistentes y cápsulas, para las etapas de acondicionamiento primario y secundario, en todos los casos 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. 447 a 493 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Agencija za lijekove i medicinske proizvode (Agencia de medicamentos y productos medicinales).

Que a fs. 494 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Prilaz baruna Filipovića 25– 10000 Zagreb– y Prudnička cesta 54 – 10291 Prigorje Brdovečko - CROATIA se encuentra autorizado para elaborar 1) comprimidos y comprimidos recubiertos con principios activos citostáticos exclusivamente, para las etapas de elaboración y acondicionamiento primario y secundario; 2) comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos gastrorresistentes y cápsulas, para las etapas de acondicionamiento primario y secundario, en todos los casos 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 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 el establecimiento de la firma PLIVA HRVATKSA d.o.o. (PLIVA CROATIA LTD), sito en Prilaz baruna Filipovića 25– 10000 Zagreb– y Prudnička cesta 54 – 10291 Prigorje Brdovečko - CROATIA como elaborador de: 1) COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS EXCLUSIVAMENTE, PARA LAS ETAPAS DE ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; 2) COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES Y CÁPSULAS, PARA LAS ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6955-16-1