



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-622-16-9

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-622-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma EUROFARMA ARGENTINA SA referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rodovia Presidente Castelo Branco n° 1385 – Bairro Parque Industrial Lagoinha – Riberão Preto – São Paulo – República Federativa do Brasil en las condiciones previstas por la Ley N° 16463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 372 a 415 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria) de la Republica Federativa del Brasil, n° 1825/16 y 3874/16.

Que de lo relevado durante la inspección, se considera que no puede certificarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del laboratorio EUROFARMA LABORATORIOS SA.

Que a fs. 416 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 cuya certificación fue solicitada no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República Argentina.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 101 defecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1°. Deniégase la solicitud de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 para el establecimiento de la firma EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Rodovia Presidente Castelo Branco n° 1385 – Bairro Parque Industrial Lagoinha – Riberão Preto – São Paulo – República Federativa do Brasil por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-1110-622-16-9