



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

DISPOSICIÓN N° 1745

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12967-08-0 Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PHARMADORF S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Circuito Nemesio Diez Riega N° 11, Parque Industrial el Cerrillo 2, Lerma, México, propiedad de la firma GRIMANN S.A. de C.V., para la ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, GRAGEAS, LIQUIDOS EN SUSPENSION Y EN SOLUCION, JARABES Y JALEAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES; CAPSULAS RIGIDAS Y LIQUIDOS EN SUSPENSION CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS; Y COMPRIMIDOS Y SOLUCIONES INYECTABLES CON PRINCIPIOS ACTIVOS 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.

RP
A



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1745

Que a fs. 241 a 261 se agrega el Acta de Inspección que documenta la inspección de la planta realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 389 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia no se halla en condiciones técnicas de exportar a nuestro país especialidades medicinales 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.

07
Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Deniéguese la solicitud de la firma PHARMADORF S.A. con respecto a la extensión del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación

07
es
g



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

DISPOSICIÓN N° 1745

y Control para el establecimiento de la firma GRIMANN S.A. de C.V., sito en Circuito Nemesio Diez Riega N° 11, Parque Industrial el Cerrillo 2, Lerma, México.

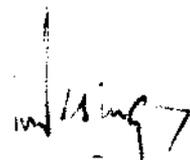
ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los términos de diez (10) o quince (15) días hábiles, de ser notificado respectivamente, (arts. 84 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12967-08-0

DISPOSICIÓN N° **1745**

2011
jr
PS
R


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