



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

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

DISPOSICIÓN N° 1798

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7979-05-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ASTRAZENECA S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en RODOVIA RAPOSO TAVARES KM 26,9 - COTIA - SAN PABLO - BRASIL, propiedad de la firma ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA como elaborador de las formas farmacéuticas de: comprimido y comprimido recubierto a granel en ambos casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales. Acondicionamiento secundario de comprimidos 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 124 a 174 se agrega el acta de ANVISA que documenta la inspección realizada.



Que a fojas 175 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye, que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de las 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 nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA sito en RODOVIA RAPOSO TAVARES KM 26,9 - COTIA - SAN PABLO - BRASIL como elaborador de las formas farmacéuticas de: comprimido y comprimido recubierto a granel en ambos casos sin principios activos





Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

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



DISPOSICIÓN N° 1798

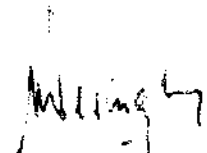
betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales. Acondicionamiento secundario de comprimidos.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, 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. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7979-05-7

DISPOSICIÓN N° **1798**


jr
df



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