



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° 1830

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-5142-08-7 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 BAXTER ARGENTINA S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. De los 50 metros n° 2 Civac, Jiutepec, Morelos, Mexico, propiedad de la firma BAXTER S.A. de C.V. como elaborador de las formas farmacéuticas de: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, ELABORADOS EN LA LÍNEA N° 5, EXCLUSIVAMENTE, 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 107 a 208 se agrega el acta por O.I. 1249/10 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

01
9 RP
JMA



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° 1830

Que a fojas 209 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 n° 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 BAXTER S.A. de C.V. sito en Av. De los 50 metros n° 2 Civac, Jiutepec, Morelos, Mexico, como elaborador de las formas farmacéuticas de: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN

Q RP

JWA



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1830

VOLUMEN, ELABORADOS EN LA LÍNEA N° 5, EXCLUSIVAMENTE.

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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5142-08-7

DISPOSICIÓN N° **1830**

jr

J
re
JW

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