

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

DISPOSICIÓN Nº 1830

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-5142-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica;

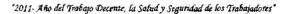
CONSIDERANDO;

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 nº 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 Nº 5, EXCLUSIVAMENTE, en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición –ANMAT- Nº 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.

M D 12

ÚI



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

DISPOSICIÓN Nº 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 nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición -ANMAT- Nº 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 nº 2 Civac, Jiutepec, Morelos, Mexico, como elaborador de las formas farmacéuticas de: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN

CV RP



A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

830

VOLUMEN, ELABORADOS EN LA LÍNEA Nº 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 nº 1-47-5142-08-7

DISPOSICIÓN Nº

1830

OK OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTUR A.N.M.A.T.

ir

The RI