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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1383

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO los Expedientes nº 1-47-15359-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; 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 Nº 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, CHINA propiedad de la firma de ASTRAZENECA PHARMACEUTICAL CO. LTD., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA EN TODOS LOS CASOS COMO SEMIELABORADO (SIN ENVASE PRIMARIO) SIN ACTIVOS HORMONALES, CITOSTATICOS NI BETALACTAMICOS con destino a la Republica Argentina, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – Nº 2123/05.

Que a fs. 133 a 148 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 149 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 especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Direccion de Asuntos Juridicos 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 Articulo 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 - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para

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

el establecimiento de la firma ASTRAZENECA PHARMACEUTICAL CO. LTD., sito en Nº 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, CHINA como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA EN TODOS LOS CASOS COMO SEMIELABORADO (SIN ENVASE PRIMARIO) SIN ACTIVOS HORMONALES, CITOSTATICOS NI BETALACTAMICOS.

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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-15359-10-8

DISPOSICIÓN Nº 1383

jr

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