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

DISPOSICIÓN N° 1399

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO los Expedientes nº 1-47-24623-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Calzada de Tlalpan 2024, Colonia Campestre Churubusco, Delegación Coyoacan, MEXICO, D.F., propiedad de la firma ELI LILY COMPAÑÍA DE MEXICO S.A. DE C.V. para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS RIGIDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI ONCOLOGICOS, NI HORMONALES Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HUMULIN N, HUMULIN R Y HUMULIN 70/30 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 – N° 2123/05.

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

Que a fs. 66 a 163 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 164 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 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 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 - N° 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 ELI LILLY COMPAÑIA DE MEXICO S.A. DE C.V., sito en Calzada de Tlalpan 2024, Colonia Campestre Churubusco, Delegacion Coyoacan, MEXICO D.F., para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS RIGIDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI ONCOLOGICOS, NI HORMONALES Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HUMULIN N, HUMULIN R Y HUMULIN 70/30.

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 1-47-24623-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1399

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

jr