



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1386**

01 MAR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO los Expedientes n° 1-47-14955-05-6 con agregado n° 1-47-12404-12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rua Andre Rocha N° 3000, Barrio Jacarepagua, Rio de Janeiro, REPUBLICA FEDERAL DEL BRASIL propiedad de la firma GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA, para la elaboración de ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON ESTERILIZACION TERMINAL); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (CON ESTERILIZACION TERMINAL) Y CONTRASTES RADIOLOGICOS 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. 19 a 36 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1386**

Que a fs. 37 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 Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

J
,

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 el establecimiento de la firma GUERBET PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA, sito en Rua Andre Rocha N° 3000, Barrio Jacarepagua, Rio de Janeiro, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL, para la elaboración de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1386**


ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS
SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON
ESTERILIZACION TERMINAL); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN
VOLUMEN (CON ESTERILIZACION TERMINAL) Y CONTRASTES
RADIOLOGICOS.

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 1-47-14955-05-6 con agregado nº 1-47-12404-12-7

DISPOSICIÓN N° **1386**

jr


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