



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3175

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expedientes n° 1-47-2485-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TAKEDA PHARMA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rodovia SP 340, Km 133,5, Bairro: Joao Aldo Nassif, Jaguariuna, SP - CEP: 13820-000, República Federativa do Brasil propiedad de la firma TAKEDA PHARMA LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; SEMISOLIDOS: GELES; LIQUIDOS: JARABES Y GOTAS ORALES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES 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.

DISPOSICIÓN N° 3175

Que a fs. 148 a 165 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Que a fs. 173 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Rodovia SP 340, Km 133,5, Bairro: Joao Aldo Nassif, Jaguariuna, SP - CEP: 13820-000, República Federativa do Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos: comprimidos, comprimidos recubiertos; semisólidos: geles; líquidos: jarabes y gotas orales, en todos los casos no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección General 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 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3175

Por ello;

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

DISPONE:

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 TAKEDA PHARMA LTDA, sito en en Rodovia SP 340, Km 133,5, Bairro: Joao Aldo Nassif, Jaguariuna, SP – CEP: 13820-000, República Federativa do Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; SEMISOLIDOS: GELES; LIQUIDOS: JARABES Y GOTAS ORALES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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



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

DISPOSICIÓN N°

3175

interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-2485-09-5

DISPOSICIÓN N°

3175

jr

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.