



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-716-14-0

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-716-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROEMMERS SAICF, referida a la corrección de la Disposición n° DI-2017-11452-APN-ANMAT#MS.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la descripción del primer considerando y en el Artículo n° 1, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el primer considerando y el Artículo 1° de la Disposición n° DI-2017-11452-APN-ANMAT#MS de esta Administración Nacional, los que quedarán redactados de la siguiente manera: Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROEMMERS SAICF, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estrada Dos Estudiantes n° 349, Bairro Rio Cotia, Cotia, SP, República Federativa do Brasil propiedad de la firma COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE CAPSULAS BLANDAS A GRANEL SIN

ENVASE PRIMARIO 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. ARTICULO 1°.- 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 COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sito en Estrada Dos Estudiantes N° 349, Bairro Rio Cotia, Cotia, SP, República Federativa do Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE CAPSULAS BLANDAS A GRANEL SIN ENVASE PRIMARIO Y PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES.

ARTICULO 2°.- 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 Entrada notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-716-14-0

jr