



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7075-16-8

VISTO los Expedientes N° 1-47-7075-16-8 y agregado n° 1-47-1110-813-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN SRL referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Plot n° 22 & 23 SVCIE Operative Industrial State, Bachupally, Quthbhullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad, REPUBLICA DE LA INDIA en las condiciones previstas por la Ley N° 16463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 113 a 156 del expediente 1-47-7075-16-8 y a fs. 139 a 175 del expediente 1-47-1110-813-17-0 se agregan las Actas de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de lo relevado durante las inspecciones, se considera que no puede certificarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del laboratorio SOURCE NATURAL FOODS AND HERBAL SUPPLEMENTS LIMITED.

Que a fs. 157 del expediente 1-47-7075-16-8 y a fs. 176 del expediente 1-47-1110-813-17-0 obran los informes producidos por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento cuya certificación fue solicitada no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República Argentina.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1°. Deniégase la solicitud de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 para el establecimiento de la firma SOURCE NATURAL FOODS AND HERBAL SUPPLEMENTS LIMITED, sito en Plot n° 22 & 23 SVCIE Operative Industrial State, Bachupally, Quthbhullapur Mandal, ranga Reddy District, Hyderabad, REPUBLICA DE INDIA, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-7075-16-8 y agregado 1-47-1110-813-17-0