



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

Disposición

Número: DI-2019-2641-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-1110-1594-17-0

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-1594-17-0 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 - Barrio Joao Aldo Nassif, Jaguariuna, SP-CEP: 13820-000, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES), SEMISOLIDOS (SUPOSITORIOS, GELES, POMADAS Y ÓVULOS) Y SOLIDOS (GRANULADOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, 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.

Que a fs. 86 a 141 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Superintendência de Vigilância Sanitária – Governo do Estado do Rio de Janeiro de la República Federativa del Brasil.

Que a fs. 153 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 -Barrio Joao Aldo Nassif, Jaguariuna, SP-CEP: 13820-000, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en la forma farmacéutica de LIQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES), SEMISOLIDOS (SUPOSITORIOS, GELES, POMADAS Y ÓVULOS) Y SOLIDOS (GRANULADOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS 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 n°

1.490/92 y y sus modificatorios.

Por ello;

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

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 Rodovia SP 340, Km 133,5 - Barrio Joao Aldo Nassif, Jaguariuna, SP-CEP: 13820-000, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES), SEMISOLIDOS (SUPOSITARIOS, GELES, POMADAS Y ÓVULOS) Y SOLIDOS (GRANULADOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS). ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, 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 notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1594-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:30:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 18:30:55 -0300'