



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-925-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-925-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS KABI S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Avenida Brasil Norte n°1255, Bairro, Cidade Jardim, Municipio/UF: Anápolis, Goias, República Federativa de Brasil, propiedad de la firma NOVOFARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA, para la ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES 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. 110 obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del Instituto Nacional de Medicamentos donde manifiesta que “De los resultados de la evaluación de la documentación adjuntada de fs. 57 a 109 se concluye que el establecimiento inspeccionado no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, la planta no se encuentra en condiciones técnicas de elaborar Especialidades Medicinales, en las formas farmacéuticas de inyectables.”

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma FRESENIUS KABI S.A. la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma NOVOFARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA, sito en Avenida Brasil Norte n°1255, Bairro, Cidade Jardim, Municipio /UF: Anápolis, Goiás, República Federativa de Brasil, para la ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICA DE INYECTABLES, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a la firma FRESENIUS KABI S.A., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3º. Regístrese, Notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido. Archívese.

Expedientes n° 1-47-1110-925-17-8

mm