



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2160**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO los Expedientes n° 1-47-5616-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Pansiontie 47, Turku, Finlandia, propiedad de la firma BAYER SCHERING PHARMA OY DE FINLANDIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO CON LEVONORGESTREL, con destino a la República Argentina, 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. 102 a 128 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 129 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el

[Firma manuscrita]
RA



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2160

establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer Considerando.

Que la Dirección 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 Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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 BAYER SCHERING PHARMA OY DE FINLANDIA, sito en Pansiontie 47, Turku, Finlandia, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO CON LEVONORGESTREL.

ARTICULO 2°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el

C
2160
H



"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-5616-08-5

DISPOSICIÓN N°

lq

es

2160


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.