



*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° 2161

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-8866-08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Bray Business Park, Kilruddery, Bray, Irlanda, propiedad de la firma TAKEDA IRELAND LTD., para la ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS (COMPRIMIDOS A GRANEL) 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.

Que a fs. 167 a 177 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la comisión de inspectores del I.NA.ME.

*Handwritten signature and initials*



*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° 2161

Que a fs. 203 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 TAKEDA IRELAND LTD., sito en Bray Business Park, Kilruddery, Bray, Irlanda, para la ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE

*Q.P.P.*  
*AM* *H*



*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° 2161

SOLIDOS (COMPRIMIDOS A GRANEL) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS  
BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos  
Reglamentarios y Legales, 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 notifíquese al  
interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-8866-08-8

DISPOSICIÓN N°

lq

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.