



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

"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ADMINISTRACIÓN Nº **3123**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2011**

VISTO los Expedientes nº 1-47-4258-08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma TECHSPERE DE ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Nicolas San Juan 1046, Colonia del Valle, Mexico DF, Estados Unidos de Mexico, propiedad de la firma de PRODUCTOS CIENTIFICOS S. A. DE C. V. LABORATORIOS CARNOT, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS PARA RECONSTITUIR, SEMISOLIDOS, LIQUIDOS ORALES Y SOLUCIONES ESTERILES NO INYECTABLES (SOLUCION NASAL / SOLUCION PARA INHALACION EN AMPOLLA DE POLIETILENO) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. SOLUCIONES OLEOSAS Y SUSPENCIONES ACUOSAS EN AMBOS CASOS INYECTABLES EN AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS CON PRINCIPIOS

11
U
D



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **3123**

ACTIVOS HORMONALES con destino a la Republica Argentina, en las condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – Nº 2123/05.

Que a fs. 126 a 203 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comision de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 212 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 la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

07

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

3123

Por ello;

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

D I S P O N E :

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 PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A. de C.V. LABORATORIOS CARNOT, sito en Nicolas San Juan 1046, Colonia del Valle, Mexico DF, Estados Unidos de Mexico, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS PARA RECONSTITUIR, SEMISOLIDOS, LIQUIDOS ORALES Y SOLUCIONES ESTERILES NO INYECTABLES (SOLUCION NASAL / SOLUCION PARA INHALACION EN AMPOLLA DE POLIETILENO) EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES. SOLUCIONES OLEOSAS Y SUSPENSIONES ACUOSAS EN AMBOS CASOS INYECTABLES EN AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos

Handwritten marks and signatures on the left margin, including a small circle and a large signature.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3 1 2 3**

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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten signature

Expedientes n° 1-47-4258-08-2

DISPOSICIÓN N°

jr

3 1 2 3

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten signature