



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

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

DISPOSICIÓN N° 3772

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-25844-06-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SCHERING PLOUGH S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en TENGSTRÖMINKATU 6-8, FIN-20360 TURKU, FINLANDIA, propiedad de la firma ORION CORPORATION - TURKU como elaborador del siguiente producto: TEMODAL (temozolamida) cápsulas rígidas de 5 mg, 20 mg, 100 mg y 250 mg, 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 144 a 223 se agrega el acta por O.I. 1174/09 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 284 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 las 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.

9 res

OMP.



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

DISPOSICIÓN N° 3772

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ORION CORPORATION - TURKU sito en TENGSTRÖMINKATU 6-8 FIN-20360 TURKU, FINLANDIA como elaborador del siguiente producto: TEMODAL (temozolamida) cápsulas rígidas de 5 mg, 20 mg, 100 mg y 250 mg.

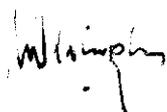
ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-25844-06-2

DISPOSICIÓN N° 3772

VR
R2

9
R2


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.