



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2769**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2012**

VISTO los Expedientes nº 1-47-8741-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. Eugênio Borges Nº 1092 y Av. Jequitibá, 09 Arsenal, San Gonçalo, Rj, Republica Federativa de Brasil, propiedad de la firma de LABORATORIO B. BRAUN S.A., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON ESTERILIZACION FINAL) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (CON ESTERILIZACION FINAL) 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. 53 a 67 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2769

Que a fs. 85 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 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 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LABORATORIO B. BRAUN S.A., sito en Av. Eugênio Borges N° 1092 y Av. Jequitibá, 09 Arsenal, San Gonçalo, Rj, Republica Federativa de Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES

U

U

mm



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2769

MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON ESTERILIZACION FINAL) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (CON ESTERILIZACION FINAL).

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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-8741-08-5

DISPOSICIÓN N°

jr

2769

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.