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

DISPOSICIÓN Nº 2986

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expedientes nº 1-47-1110-759-11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SERVIER ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estada Do Bandeirantes nº 4211, Jacarepagua, Río de Janeiro, Republica Federativa del Brasil propiedad de la firma LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, para la elaboración de ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SÓLIDOS ORALES: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS, TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES 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. 100 a 115 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.

DISPOSICIÓN N° 2986

Que a fs. 116 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 Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 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 - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, sito en Estada Do Bandeirantes nº 4211, Jacarepagua, Rio de Janeiro,

DISPOSICIÓN Nº 2986

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

Republica Federativa del Brasil, para la elaboración de ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SÓLIDOS ORALES: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEA, TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES.

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 nº 1-47-1110-759-11-4

DISPOSICIÓN Nº 2986

jr

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