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

DISPOSICIÓN Nº 2782

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expedientes nº 1-47-1110-161-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control del establecimiento sito en Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni, Km 22, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY propiedad de la firma URUFARMA S.A. (PLANTA CIUDAD DE LA COSTA), para la elaboración de ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS, HORMONAS SEXUALES EXCLUSIVAMENTE 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. 108 a 134 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por La Dirección General de la Salud, División Fiscalización.

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

DISPOSICIÓN Nº 2782

Que a fs. 162 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 realizar el acondicionamiento primario y secundario de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección General 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 1490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 del establecimiento de la firma URUFARMA S.A. (PLANTA CIUDAD DE LA COSTA), sito en Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni, Km 22, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY para la elaboración de

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

DISPOSICIÓN Nº 2782

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS, HORMONAS SEXUALES EXCLUSIVAMENTE.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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 1-47-1110-161-13-0

DISPOSICIÓN Nº 2782

sbu

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.