



2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N° 5259

BUENOS AIRES,

12 MAYO 2016

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-805-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves 1555, Guarulhos - São Paulo - SP - CEP: 07112-070- República Federativa do Brasil propiedad de la firma PFIZER LTDA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Y POLVOS; SEMISOLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS TOPICOS; SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - N° 2123/05.

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 5259

Que a fs. 359 a 381 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) (SIVISA) N° 24/12 y documentación aclaratoria n° 3738/14.

Que a fs. 382 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves 1555, Guarulhos - São Paulo - SP - CEP: 07112-070- República Federativa do Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos: comprimidos, comprimidos recubiertos, capsulas, comprimidos dispersables, y polvos; semisólidos: geles y ungüentos tópicos; soluciones inyectables de pequeño volumen en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

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 Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°
5259

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 - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PFIZER LTDA, sito en Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves 1555, Guarulhos – São Paulo – SP – CEP: 07112-070- República Federativa do Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Y POLVOS; SEMISOLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS TOPICOS; SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5259

interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-1110-805-14-8

DISPOSICIÓN N°

jr

5259

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.