



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 5788

BUENOS AIRES, 31 MAYO 2017

VISTO el Expedientes nº 1-47-7492-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento Unidad Fabril VIII sita en Rodovia Presidente Castelo Branco, nº3565, km 35,6 - Bairro Itaqui- Itapeví - São Paulo - REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL propiedad de la firma EUROFARMA LABORATORIOS SA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE; BLOQUE V: ELIXIRES, EMULSIONES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES, AEROSOLE Y JARABES; CREMAS, GELES Y POMADAS; EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON LLENADO ASEPTICO, EN TODOS LOS CASOS ESTERILES. TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI

D. ME6
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 5788

HORMONALES; BLOQUE VI: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CREMAS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON LLENADO ASEPTICO. TODOS ELLOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES; BLOQUE VII: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSION ORAL, GRANULADOS, GRANULADOS EFERVESCENTES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES. POLVOS LIOFILIZADOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES CON PREPARACION ASEPTICA, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON PREPARACION ASEPTICA EN TODOS LOS CASOS ESTERILES, TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES; BLOQUE IX: CAPSULAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS, 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. 289 a 310 y 354 a 447 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la SIVISA ("Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria") de la Republica Federativa del Brasil


D. MEB





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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5 78 8**

Nºs 866/15, 867/15, 868/15, 869/15, 870/15, 874/15, 967/15 y 1040/16.

Que a fs.458 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Unidad Fabril VIII: Rodovia Presidente Castelo Branco, nº3565, km 35,6 - Bairro Itaquí- Itapeví - São Paulo - REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de bloque V: elixires, emulsiones, suspensiones, soluciones, aerosoles y jarabes; cremas, geles y pomadas; en todos los casos no estériles. Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen con llenado aséptico, en todos los casos estériles, todos ellos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales; bloque VI: comprimidos y comprimidos recubiertos, cremas, en todos los casos no estériles. Soluciones parenterales de pequeño volumen con llenado aséptico, todos ellos con principios activos hormonales; bloque VII: comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, polvos para suspensión oral, granulados, granulados efervescentes, en todos los casos no estériles. Polvos liofilizados, soluciones y suspensiones con preparación aséptica, soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen con



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5788

preparación aséptica en todos los casos estériles, todos ellos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales; bloque IX: cápsulas y comprimidos recubiertos, en todos los casos no estériles y con principios activos citostáticos.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 EUROFARMA LABORATORIOS SA sito en Unidad Fabril VIII en Rodovia Presidente Castelo Branco, n°3565, km 35,6 - Bairro Itaquí- Itapeví - São Paulo - REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS

MEB




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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 5788

FORMAS FARMACEUTICAS DE; BLOQUE V: ELIXIRES, EMULSIONES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES, AEROSOLES Y JARABES; CREMAS, GELES Y POMADAS; EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON LLENADO ASEPTICO, EN TODOS LOS CASOS ESTERILES. TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES; BLOQUE VI: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CREMAS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON LLENADO ASEPTICO. TODOS ELLOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES; BLOQUE VII: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSION ORAL, GRANULADOS, GRANULADOS EFERVESCENTES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES. POLVOS LIOFILIZADOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES CON PREPARACION ASEPTICA, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON PREPARACION ASEPTICA EN TODOS LOS CASOS ESTERILES, TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES; BLOQUE IX: CAPSULAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTERILES Y


D. MEB





"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"


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

DISPOSICIÓN N° 5 78 8

CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS.

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.

Expedientes n° 1-47-7492-15-6


jr
D. 1476

DISPOSICIÓN N° 5 78 8



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