



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7040

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-4069-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SANDOZ S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Verovskova 57, Ljubljana y Perzonalj 47, Prevalje; República de Eslovenia, propiedad de la firma LEK PHARMACEUTICAL d.d. como elaborador de los siguientes productos: PLANTA LJUBLJANA: ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), TAMSULOSINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA Y CAPSULAS), AMLODIPINA (COMPRIMIDOS), TEICOPLANINA (INYECTABLE LIOFILIZADO) Y CASPOFUNGIN (INYECTABLE LIOFILIZADO). PLANTA PREVALJE: AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO (400 mg/57 mg) (POLVO PARA SUSPENSION ORAL), en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -ANMAT- Nº 2123/05.

17



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**7040**

Que a fs 601 a 636 se agrega el acta por O.I. 888/10 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 637 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 las 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 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 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control

*[Handwritten signatures and initials]*



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7040**

para el establecimiento de la firma LEK PHARMACEUTICAL D.D. sito en Verovskova 57, Ljubljana y Perzonalj 47, Prevalje; República de Eslovenia como elaborador de los siguientes productos: ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), TAMSULOSINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA Y CAPSULAS), AMLODIPINA (COMPRIMIDOS), TEICOPLANINA (INYECTABLE LIOFILIZADO) Y CASPOFUNGIN (INYECTABLE LIOFILIZADO). PLANTA PREVALJE: AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO (400 mg/57 mg) (POLVO PARA SUSPENSION ORAL).

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 presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-4069-09-1

DISPOSICIÓN Nº

*[Handwritten signature]*  
ff

**7040**

*[Handwritten signature]*

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