



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7154

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO los Expedientes n° 1-47-3993-09-6 y 1-47-9359-10-1 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 PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en SAN ANDRES ATOTO 326 - COL. SAN FRANCISCO CUAUTLALPAN - ESTADO DE MEXICO - MEXICO, propiedad de la firma PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA S. DE R.L. DE C.V. como elaborador de las formas farmacéuticas de: sólidos (tableta masticable y granulado), líquido no oral (solución-inhalador) semisólido (ungüento) y líquido oral (suspensión y jarabe) en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, 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.

07

9
R



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7 1 5 4

Que a fs 59 a 295 y a fs 17 a 60 del expediente anexo se agregan las actas por O.I. 511/10 y 1168/10 que documentan las inspecciones realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 311 y 61 obran los informes producidos 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 n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

5.
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-

2
28
g



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7 1 5 4

N° 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA S. DE R.L. DE C.V. sito en SAN ANDRES ATOTO 326 - COL. SAN FRANCISCO CUAUTLALPAN - ESTADO DE MEXICO - MEXICO como elaborador de las formas farmacéuticas de: solidos (tableta masticable y granulado), líquido no oral (solucion-inhalador) semisolido (ungüento) y líquido oral (suspensión y jarabe) en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, 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 presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9359-10-1

DISPOSICIÓN N° **7 1 5 4**

ff

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

51

9