



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° 7410

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-6853-09-1 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 LABORATORIOS FERRING S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 21 WINCENEGO POLA Str., 58-500 JELENIA GÓRA - POLONIA propiedad de la firma PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., como elaborador del producto NORPROLAC comprimidos (quinagolida clorhidrato, 25 µg, 50 µg, 75 µg y 150 µg), en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -ANMAT- N° 2123/05.

Que a fs 175 a 185 se agrega el acta por O.I. 1196/10 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

u.  
Que a fojas 186 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.





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° 7410**

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.

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- N° 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A. sito en 21 WINCENTEGO POLA Str., 58-500 JELENIA GÓRA - POLONIA como elaborador del producto NORPROLAC comprimidos (quinagolida clorhidrato, 25 µg / 50 µg, 75 µg y 150 µg).

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° 1-47-6853-09-1

DISPOSICIÓN N° **7410**

ff

*[Handwritten signatures and initials]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**