



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8011

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO los Expedientes n° 1-47-5070-09-1 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 Km 63, Carretera México, Toluca, CP 50140, Toluca, Estados Unidos Mexicanos, MEXICO, propiedad de la firma PFIZER S.A. DE C.V., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS RIGIDAS TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS NI CITOSTATICOS NI HORMONALES con destino a la República Argentina, 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. 137 a 157 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 8011

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que a fs. 158 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 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

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 S.A DE C.V., sito en Km 63, Carretera México, Toluca, C.P. 50140, Toluca, Estados Unidos Mexicanos, MEXICO, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS



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

DISPOSICIÓN N° 8011

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

RECUBIERTOS, CAPSULAS RIGIDAS TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS
BETALACTAMICOS NI CITOSTATICOS 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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-5070-09-1

DISPOSICIÓN N° **8011**

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