



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6577**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO los Expedientes nº 1-47-1110-543-12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BALIARDA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Calle 80 N° 78 B, 201 Barranquilla, Departamento Atlántico, REPUBLICA DE COLOMBIA, propiedad de la firma de PROCAPS S.A., como ELABORADOR DEL SIGUIENTE PRODUCTO: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA CONTENIENDO COMO PRINCIPIO ACTIVO DICLOFENAC SODICO, 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. 93 a 126 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) del Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia.

*Le*  
*Jan 7*



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6577**

Que a fs. 127 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 PROCAPS S.A, sito en Calle 80 N° 78 B, 201 Barranquilla, Departamento Atlántico, REPUBLICA DE COLOMBIA, como ELABORADOR DEL SIGUIENTE PRODUCTO: CAPSULAS BLANDAS DE

*Handwritten signatures and initials:*  
V  
OW



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6577**

GELATINA CONTENIENDO COMO PRINCIPIO ACTIVO DICLOFENAC SODICO.

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 nº 1-47-1110-543-12-9

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

DISPOSICIÓN Nº **6577**

jr  
th  
f

