



"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6470

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21555-08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma **ASTRAZENECA S.A.** referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Solbaerveien 5, 2409 Elverum, Noruega, propiedad de la firma **NYCOMED PHARMA AS**, para la **ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE SOLUCION NO ESTERIL SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, 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.

Que a fs. 75 a 90 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la comisión de inspectores del INAME.

07
Que a fs. 103 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia no se halla en condiciones técnicas de exportar

 rl



"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6470

a nuestro país 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.

Por ello;

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

D I S P O N E:

5.
ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma ASTRAZENECA S.A. la solicitud de extensión del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control en los términos de la Disposición - ANMAT - N° 2123/05 para el establecimiento de la firma NYCOMED PHARMA AS, respecto de la planta sita en Solbaerveien 5, 2409 Elverum, Noruega, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

9
R8
ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de



"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6470

reconsideración y/o alzada debidamente fundadas dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, en los términos de lo establecido por los artículos 84, 94 y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 (T.O. ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-21555-08-2

DISPOSICIÓN N°

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

ff
rp

6470