



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 Nº **6474**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-5615-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en LITTLE CONNELL - NEWBRIDGE - CO. KILDARE, IRLANDA, propiedad de la firma WYETH MEDICA IRELAND como elaborador para la forma farmacéutica: comprimidos recubiertos con principios activos 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 155 a 221 se agrega el acta por O.I. 902/10 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 222 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.

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.

07

nr



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 Nº **6474**

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- Nº 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma WYETH MEDICA IRELAND sito en LITTLE CONNELL - NEWBRIDGE - CO. KILDARE, IRLANDA como elaborador para la forma farmaceutica: comprimidos recubiertos con principios activos 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 nº 1-47-5615-08-1

DISPOSICIÓN Nº

ff  
el

**6474**

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