



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 N° 6496

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-7658-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y


CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en RODOVIA SP - 101 Km 9 - CONDOMINIO TECH TOWN HORTOLANDIA - SAN PABLO - BRASIL, propiedad de la firma GALDERMA BRASIL LTDA como elaborador de las formas farmacéuticas de: cremas, loción y geles en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, 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 88 a 118 se agrega el acta de inspección que documenta la inspección realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

57
Que a fojas 119 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 y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6496**

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 1°.- 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 GALDERMA BRASIL LTDA sito en RODOVIA SP - 101 Km 9 - CONDOMINIO TECH TOWN HORTOLANDIA - SAN PABLO - BRASIL como elaborador de las formas farmacéuticas de: cremas, loción y geles en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

ARTICULO 2°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, 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° 1-47-7658-09-5

DISPOSICIÓN N° **6496**

ff

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