



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6641**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-9631-06-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS KABI S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en SVINESUNDSVEIN 80 - 1789 - NORUEGA, propiedad de la firma FRESENIUS KABI NORGE AS como elaborador de las formas farmacéuticas de: soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas viales, bolsas de polipropileno (PP) y de policloruro de vinilo (PVC); en todos los casos con esterilización final y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales, 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 263 a 278 se agrega el acta por O.I. 543/10 que documenta la inspección realizado por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 280 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.

9

9 RP

JM



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
e institutos
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6641

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 FRESENIUS KABI NORGE AS sito en SVINESUNDSVEIN 80 - 1789 - NORUEGA como elaborador de las formas farmaceuticas de soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas, viales, bolsas de polipropileno (PP) y de policloruro de vinilo (PVC); en todos los casos con esterilización final y sin principios activos betalactamicos, ni citostaticos ni hormonales.

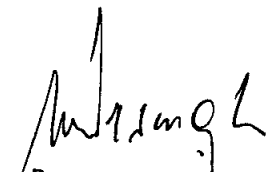
ARTICULO 2°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9631-06-8

DISPOSICIÓN N°

ff
no

6641


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

