"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7237

7 1 OCT 2011 BUENOS AIRES,

VISTO los Expedientes nº 1-47-19212-08-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. Ibirama 518, Taboao Da Serra, San Pablo, BRASIL propiedad de la firma de NOVARTIS **BIOCIENCIAS** S.A., como **ELABORADOR** DE **ESPECIALIDADES** MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CAPSULAS RIGIDAS Y GRAGEAS SIN ACTIVOS BETALACTAMICOS, **PRINCIPIOS** ΝI **CITOSTATICOS** NI HORMONALES con destino a la Republica Argentina, 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. 121 a 144 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por Anvisa.

DISPOSICIÓN Nº 7 2 3 7

o. oojojo.. ..

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que a fs. 145 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 Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 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 - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., sito en Av. Ibirama 518, Taboao Da Serra, San Pablo, BRASIL como ELABORADOR DE

 \mathcal{T}_{c}

"2011- Año del Trabaja Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS. **COMPRIMIDOS** RECUBIERTOS, **COMPRIMIDOS** RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CAPSULAS RIGIDAS Y **GRAGEAS** SIN **PRINCIPIOS** ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- 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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-19212-08-6

DISPOSICIÓN Nº 7 2 3 7

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

