



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6281**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2012**

VISTO los Expedientes n° 1-47-18771-06-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Belzha N° 16 de Mashan Distrito de Binhu Ciudad de Wuxi, Provincia de Jiangsu, China, propiedad de la firma de SINO SWED PHARMACEUTICAL CO. LTD, como ELABORADOR DEL PRODUCTO SOLUVIT N POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE CON PRINCIPIOS ACTIVOS VITAMINICOS (VITAMINA B1, B2, NICOTINAMIDA, VITAMINA B6, ACIDO PANTOTENICO, VITAMINA C, BIOTINA, ACIDO FOLICO Y VITAMINA B12) con destino a la República Argentina, 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. 160 a 178 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Ca

2

STW



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6281

Que a fs. 179 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 del producto que se detallada 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 nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

5
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 SINO SWED PHARMACEUTICAL CO. LTD., sito en Beizha Nº 16 de Mashan, Distrito de Binhu, Ciudad de Wuxi, Provincia de Jiangsu, China, como ELABORADOR DEL PRODUCTO SOLUVIT

U
D
DM



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6281

N POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE CON PRINCIPIOS ACTIVOS VITAMINICOS (VITAMINA B1, B2, NICOTINAMIDA, VITAMINA B6, ACIDO PANTOTENICO, VITAMINA C, BIOTINA, ACIDO FOLICO Y VITAMINA B12).
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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-18771-06-7

DISPOSICIÓN Nº

jr

6281

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