



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11439-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-1110-583-17-6

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-583-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER SRL, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento Unidad Fabril VIII sito en Rodovia Presidente Castelo Branco, N° 3565, Km 35.6, SP 340, Bairro Itaquí, Itapeví, São Paulo, República Federativa do Brasil propiedad de la firma EUROFARMA LABORATORIOS SA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE BLOQUE V: UNGÜENTO TOPICO, SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, 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. 111 a 136 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria).

Que a fs. 137 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento Unidad Fabril VIII sito en Rodovia Presidente Castelo Branco, N° 3565, Km 35.6, Bairro Itaquí, Itapeví, São Paulo, República Federativa do Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas Bloque V: Ungüento tópico, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección General 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 EUROFARMA LABORATORIOS SA, Unidad Fabril VIII sito en Rodovia Presidente Castelo Branco, Nº 3565, Km 35.6, SP 340, Bairro Itaqui, Itapeví, São Paulo, República Federativa do Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE BLOQUE V: UNGÜENTO TOPICO, SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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. Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-1110-583-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:09:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.08 14:09:33 -03'00'