



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-12069909-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2020-12069909-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Orionintie 1, 02200 Espoo, Finlandia, 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 según documento n° IF-2020-52433976-APN-DFYGR#ANMAT se encuentra el acta de inspección realizada por los funcionarios de FIMEA (Finnish Medicine Agency) de Finlandia, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que según documento n° IF-2020-53501134-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, el que concluye que el establecimiento sito en Orionintie 1, 02200 Espoo, Finlandia se encuentra en condiciones técnicas de realizar el acondicionamiento primario y secundario de especialidades medicinales en la forma farmacéutica de comprimidos.

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 n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ORION CORPORATION, sito en Orionintie 1, 02200 Espoo, Finlandia, como Acondicionador primario y secundario de especialidades medicinales para el producto NUBEQA/ DAROLUTAMIDA en la forma farmacéutica de comprimidos.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al 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 y del Certificado Cumplido, archívese.

EX -2020-12069909-APN-DGA#ANMAT