



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5451

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-19481-08-5 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 CARRETERA PANAMERICANA Km 11 1/2, ILOPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR, propiedad de la firma BAYER S.A. como elaborador de las formas farmacéuticas de: comprimidos, comprimidos recubiertos y polvo para suspensión en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, 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 80 a 114 se agrega el acta por O.I. 1217/09 que documenta la inspección realizado por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 144 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.

7

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5 4 5 1

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

D I S P O N E :

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 BAYER S.A. sito en CARRETERA PANAMERICANA Km 11 1/2, ILOPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR, como elaborador de las formas farmaceuticas de: comprimidos, comprimidos recubiertos y polvo para suspensión en todos los casos sin principios activos betalactámicos, 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° 1-47-19481-08-5

DISPOSICIÓN N°

5 4 5 1

ff

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