



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° 5315

BUENOS AIRES, 07 SEP 2012

VISTO los Expedientes n° 1-47-1110-1012-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GADOR S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. Primer Presidente N° 1736 c/ Yrendague, Ciudad de Asunción, República del Paraguay, propiedad de la firma LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LIQUIDOS NO ESTERILES E INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES, 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.

07

U

9

OTW



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° 5315

Que a fs. 87 a 114 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 258 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 en las formas farmacéuticas 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 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 MÉDICA

D I S P O N E:

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 LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A., sito en

5



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° 5315

Av. Primer Presidente N° 1736 c/ Yrendague, Ciudad de Asunción, República del Paraguay, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LIQUIDOS NO ESTERILES E INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

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 n° 1-47-1110-1012-11-9

DISPOSICIÓN N° **5315**

vd

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