



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5593**

BUENOS AIRES, ⁴
25 SEP 2012

VISTO los Expedientes nº 1-47-4849-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ruta 8 Km. 17.500, Edificio Merck Serono, Montevideo, República Oriental del Uruguay propiedad de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A., para las actividades de DEPÓSITO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS en las condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición ANMAT Nº 2123/05.

Que a fs. 67 a 71 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por DIVISION FISCALIZACION de la DIRECCION GENERAL DE LA SALUD (DI.GE.SA) del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA de la REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

U,

9

SW



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5593

Que a fs. 72 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 el depósito y acondicionamiento secundario de medicamentos.

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.

U,
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 ARES TRADING URUGUAY S.A., sito en Ruta 8 Km. 17.500, Edificio Merck Serono, Montevideo, República Oriental del Uruguay para las actividades de DEPÓSITO Y ACONDICIONAMIENTO

JTU



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

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

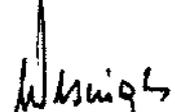
DISPOSICIÓN Nº **5593**

SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS.

ARTICULO 2º.- 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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-4849-12-6

DISPOSICIÓN Nº


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

jr

5593

