



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 7112

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-555-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Pte Ltd sito en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPORE 637461, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTATICOS, BETALACTAMICOS NI HORMONALES, 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. 113 a 122 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Autoridad Sanitaria de Singapur - Health Sciences Authority of Singapore (HSA).

Que a fs. 123 obra el informe producido por el Departamento de

[Handwritten signatures and initials]
Rp. D.
[Signature]



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

2112

Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, el que concluye que el establecimiento antes mencionado posee las condiciones técnicas para ser autorizado en el rubro propuesto.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y La Dirección Nacional del 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 1886/14.

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 NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING Pte Ltd, sito en 10 Tuas Bay Lane, SINGAPORE 637461, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

7112

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS
CITOSTATICOS, BETALACTAMICOS NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por la
Dirección Nacional del 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.

Expedientes nº 1-47-1110-555-14-4

DISPOSICIÓN Nº

rp

7112

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.