



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10155

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-512-14-5 del Registro de esta  
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma  
TAKEDA PHARMA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de  
Fabricación y Control para el establecimiento sito en Bray Business Park,  
Kilruddery, Co. Wicklow, IRELAND propiedad de la firma TAKEDA IRELAND  
LTD, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS  
FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y  
CAPSULAS RIGIDAS, SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI  
CITOSTATICOS, 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.

MES  
/



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

**DISPOSICIÓN N° 10155**

Que a fs. 199 a 215 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la HPRA-HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY de la República de Irlanda.

Que a fs. 217 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, IRELAND se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos: comprimidos recubiertos y capsulas rígidas, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

Que la Dirección General 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 10155



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 - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma TAKEDA IRELAND LTD, sito en Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, IRELAND, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS RIGIDAS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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

  
  
MES ✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10155

interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-1110-512-14-5

DISPOSICIÓN N°

10155

jr

DD

M156

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.