



"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 Nº — 10160

BUENOS AIRES, 12 SEP 2016

VISTO el Expedientes nº 1-47-14064-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estrada dos Bandeirantes Nº 1099, Jacarepaguá, RIO DE JANEIRO, República Federativa do BRASIL propiedad de la firma MERCK SA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS 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. 152 a 181 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Superintendência de Vigilância Sanitaria - Governo do Estado do Rio de Janeiro - República Federativa do Brasil.

Cg
D.
gesto
✓



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

DISPOSICIÓN Nº — **10160**

Que a fs. 185 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Estrada dos Bandeirantes N° 1099, Jacarepaguá, RIO DE JANEIRO, República Federativa do BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos de liberación prolongada, 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 n° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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


D.
Jun 26



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


DISPOSICIÓN Nº — **10160**

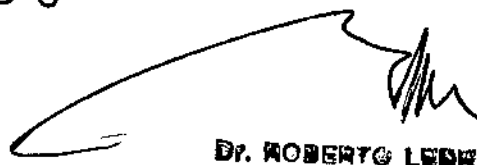
el establecimiento de la firma MERCK SA, sito en Estrada dos Bandeirantes Nº 1099, Jacarepaguá, RIO DE JANEIRO, República Federativa do BRASIL, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIN PRICIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, 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 interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-14064-14-9

DISPOSICIÓN Nº — **10160**


jr
Dr.
m36


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