



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1031-16-3

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-1031-16-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BRIA PHARMA SA referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. D.A Larrañaga n° 4496, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY en las condiciones previstas por la Ley N° 16463, Decreto N° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 101 a 143 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Medicamentos – MSP de la Republica Oriental del Uruguay.

Que de lo relevado durante la inspección, se considera que no puede certificarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del LABORATORIO FARMACO URUGUAYO SA.

Que a fs. 144 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento cuya certificación fue solicitada no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República Argentina.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. Deniégase la solicitud de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 para el establecimiento de la firma LABORATORIO FARMACO URUGUAYO SA, sito en Av. D.A Larrañaga n° 4496, Montevideo, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro del plazo de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-1110-1031-16-3