



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1359-17-1

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-1359-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma RAYMOS S.A.C.I., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Estrada Dos Estudiantes N° 349 - Bairro Rio Cotia, Cotia, SP, , REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, 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.

Que a fs.226/241 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de SIVISA (Sistema de informação em Vigilância Sanitária) de la República Federativa del Brasil.

Que a fs. 242 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Estrada Dos Estudiantes N° 349 - Bairro Rio Cotia, Cotia, SP, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en la forma farmacéutica de CÁPSULAS BLANDAS 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 el Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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 COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, sito en Estrada Dos Estudantes N° 349 - Bairro Rio Cotia, Cotia, SP, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS BLANDAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES .

ARTICULO 2°.- 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1359-17-1