



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-622-18-2

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-622-18-2 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 Ruta 101 - Km 23.500 – ZONA FRANCA – Parque de las Ciencias – CANELONES– República Oriental del Uruguay, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SOLUCIONES INYECTABLES; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (INCLUYENDO GASTRORRESISTENTES, DE LIBERACIÓN PROLONGADA, Y GASTRORRESISTENTES DE LIBERACIÓN PROLONGADA), COMPRIMIDOS MASTICABLES, CÁPSULAS, (INCLUYENDO GASTRORRESISTENTES, Y DE LIBERACIÓN PROLONGADA) Y POLVO PARA PREPARAR SOLUCIONES ORALES. TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI HORMONALES NI CITOSTÁTICOS, 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. 118 a 134 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División Fiscalización, Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay n° FO-13212-023.

Que a fs. 135 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Ruta 101 - Km 23.500 – ZONA FRANCA – Parque de las Ciencias – CANELONES– República Oriental del Uruguay se encuentra autorizado para elaborar Soluciones Inyectables; Comprimidos, Comprimidos Recubiertos (incluyendo Gastrorresistentes, de Liberación Prolongada, y Gastrorresistentes de Liberación Prolongada), Comprimidos Masticables, Cápsulas, (incluyendo Gastrorresistentes, y de Liberación Prolongada) y Polvo para preparar Soluciones Orales. Todos ellos sin principios activos betalactámicos, ni hormonales, ni citostáticos.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

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 MEGA LABS S.A., sito en Ruta 101 - Km 23,5 – ZONA FRANCA – Parque de las Ciencias – CANELONES– República Oriental del Uruguay, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: SOLUCIONES INYECTABLES; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (INCLUYENDO GASTRORRESISTENTES, DE LIBERACIÓN PROLONGADA, Y GASTRORRESISTENTES DE LIBERACIÓN PROLONGADA), COMPRIMIDOS MASTICABLES, CÁPSULAS, (INCLUYENDO GASTRORRESISTENTES, Y DE LIBERACIÓN PROLONGADA) Y POLVO PARA PREPARAR SOLUCIONES ORALES. TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI HORMONALES NI CITOSTÁTICOS.

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.

Expedientes n° 1-47-1110-622-18-2