



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5343-15-9

VISTO el Expedientes n° 1-47-5343-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLENMARK GENERICS S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Plot No-B-25, MIDC, Shendra, Aurangabad - 431210 - Maharashtra - INDIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ONCOLÓGICOS CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER O FRASCOS Y; AEROSOLES INHALATORIOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92, sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 103 a 115 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT.

Que a fs. 116 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Plot No-B-25, MIDC, Shendra, Aurangabad - 431210 - Maharashtra - INDIA, se encuentra autorizado para elaborar ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ONCOLÓGICOS CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER O FRASCOS Y; AEROSOLES INHALATORIOS 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 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 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 GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED, sito en Plot No-B-25, MIDC, Shendra, Aurangabad - 431210 - Maharashtra - INDIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ONCOLÓGICOS CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER O FRASCOS Y; AEROSOLES INHALATORIOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-5343-15-9