



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14458-15-2

VISTO el Expedientes n° 1-47-14458-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ASTRAZENECA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rodovia Raposo Tavares S/N, Km 26,9 - Bairro Moinho Velho – COTIA – SÃO PAULO – República Federativa do BRASIL., en las etapas de Acondicionamiento primario y secundario de Especialidades Medicinales, en las formas farmacéuticas de Comprimidos y Comprimidos recubiertos, con principios activos generales y 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. 225 a 255 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de SIVISA (Sistema de Informação em VigilânciaSanitária) de la República Federativa del Brasil, N° 142/17.

Que a fs. 256 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Rodovia Raposo Tavares S/N, Km 26,9 - Bairro Moinho Velho – COTIA – SÃO PAULO – República Federativa do BRASIL. se encuentra autorizado para Acondicionamiento primario y secundario de Especialidades Medicinales, en las formas farmacéuticas de Comprimidos y Comprimidos recubiertos, con principios activos generales y 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

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 ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, sito en Rodovia Raposo Tavares S/N, Km 26,9 - Bairro Moinho Velho – COTIA – SÃO PAULO – República Federativa do BRASIL., como Acondicionador primario y secundario de Especialidades Medicinales, en las formas farmacéuticas de Comprimidos y Comprimidos recubiertos, con principios activos generales y 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° 1-47-14458-15-2