



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

3064

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO los Expedientes nº 1-47-1110-4063-04-7 y agregados 1-47-9319-04-8 y 1-47-23920-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rua 13 de Maio nº 815, Campinas, Brasil; propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA., BRASIL, como ELABORADOR DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS Y COMPRIMIDOS MASTICABLES EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES en las condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - Nº 2123/05.

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3064

Que a fs. 40 a 61 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por funcionarios de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa de Brasil.

Que a fs. 62 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente como elaborador en las formas farmacéuticas de comprimidos y comprimidos recubiertos; el acondicionamiento primario y secundario de capsulas y comprimidos masticables en todos los casos sin principios activos betalactamicos, ni citostaticos ni hormonales.

Que la Dirección 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 N° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3064**

2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA., BRASIL con planta sita en Rua 13 de Maio n° 815, Campinas, Brasil; como ELABORADOR DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS Y COMPRIMIDOS MASTICABLES EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS NI HORMONALES.

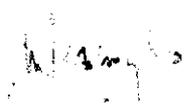
ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-1-47-1110-4063-04-7 y agregados 1-47-9319-04-8 y 1-47-23920-10-3

DISPOSICIÓN N°

jr

3064


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

