



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

DISPOSICIÓN N° 0765

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO los Expedientes n° 1-47-15692-06-5 y 1-47-17228-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rua Amoreira n° 891, Jardim Roseira, Jaguariúna/sp, Republica Federativa del Brasil propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA., para la elaboración de ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN PARA DIALISIS PERITONEAL (CON ESTERILIZACION FINAL) Y LIQUIDOS (CONCENTRADOS POLIELECTROLITICOS PARA HEMODIALISIS) 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. 60 a 71 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.



DISPOSICIÓN N° 0765

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

Que a fs. 72 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 para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección 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 Decreto 425/10.

5

Por ello;

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

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 FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA., sito en Rúa Amoreira n° 891, Jardim Roseira, Juaguariuna/sp, Republica



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

DISPOSICIÓN N° **0765**

Federativa del Brasil, para la elaboración de ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN PARA DIALISIS PERITONEAL (CON ESTERILIZACION FINAL) Y LIQUIDOS (CONCENTRADOS POLIELECTROLITICOS PARA HEMODIALISIS).

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, 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 nº 1-47-15692-06-5 y 1-47-17228-12-1

DISPOSICIÓN N° **0765**

jr

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