



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

DISPOSICIÓN N° 0964

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013

VISTO el Expedientes n° 1-47-11627-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SANDOZ S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rodovia Celso Garcia Cid, PR 445 S/N° km 87 Municipio: Cambe UF: PR (Estado de Parana) CEP: 86183-600 Republica Federativa del Brasil propiedad de la firma SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA., para la elaboración de ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES 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. 152 a 167 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por ANVISA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0964

Que a fs. 168 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.

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 SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA., sito en Rodovia Celso Garcia Cid, PR 445 S/Nº km



DISPOSICIÓN N° 0964

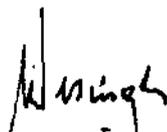
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

87 Municipio: Cambe UF: PR (Estado de Parana) CEP: 86183-600, Republica Federativa del Brasil, para la elaboración de ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CITOSTATICOS, NI HORMONALES.

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 1-47-11627-10-8

DISPOSICIÓN N° 0964


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


jr
