



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1058-17-1

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-1058-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A. sito en Ruta 8, Km 17.5, Edificio Merck Serono, ZONAMERICA, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE COMPRIMIDOS, GEL VAGINAL Y POLVO PARA INYECTABLES; CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES Y ONCOLOGICOS; TODOS ELLOS, EXCLUSIVAMENTE, PARA LA ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, 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. 46 a 62 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División Fiscalización, Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

Que a fs. 63 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de la firma ARES TRADING URUGUAY S.A., sito en ruta 8, Km 17.5, Edificio Merck Serono, Zonamérica, Montevideo, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en la forma farmacéutica de comprimidos, gel vaginal y polvo para inyectables; con principios activos hormonales y oncológicos; todos ellos, exclusivamente, para la etapa de acondicionamiento secundario.

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 por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E :

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 ARES TRADING URUGUAY SA, sito en ruta 8, Km 17.5, Edificio Merck Serono, Zonamérica, Montevideo, República Oriental del Uruguay como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS, GEL VAGINAL Y POLVO PARA INYECTABLES; CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES Y ONCOLÓGICOS; TODOS ELLOS, EXCLUSIVAMENTE, PARA LA ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.

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.

Expediente N° 1-47-1110-1058-17-1