



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-519-16-4

---

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-519-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO;**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., sito en Km 1, Via Siberia, Funza, Zona Franca, Intexzona, Lote 85, Cotá, Cundinamarca, COLOMBIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, EN BOLSAS DE POLIPROPILENO Y PVC, PARA APLICACIÓN INTRAVENOSA Y PARA DIALISIS PERITONEAL 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. 129 a 150 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que a fs. 151 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. sito en Km 1, Via Siberia, Funza, Zona Franca, Intexzona, Lote 85, Cotá, Cundinamarca, COLOMBIA, se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones parenterales de gran volumen, en bolsas de polipropileno y pvc, para aplicación intravenosa y para diálisis peritoneal.

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 modificatorias.

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 FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA SAS, sito en Km 1, Via Siberia - Funza, Zona Franca, Intexzona, Lote 85, Cotá, Cundinamarca, COLOMBIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, EN BOLSAS DE POLIPROPILENO Y PVC, PARA APLICACIÓN INTRAVENOSA Y PARA DIALISIS PERITONEAL.

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° 1-47-1110-519-16-4