



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2245-15-1

VISTO el Expedientes N° 1-47-2245-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la planta farmacéutica Paraguay S.A. sito en Dr. Waldino R. Lobera y del Carmen, Fernando de La Mora, Zona Norte, REPUBLICA DEL PARAGUAY, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES E INYECTABLES CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS ONCOLÓGICOS 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. 341 a 359 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 360 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de la planta farmacéutica Paraguay S.A., sito en Dr. Waldino R. Lobera y del Carmen, Fernando de La Mora, Zona Norte, REPÚBLICA DEL PARAGUAY se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en la forma farmacéutica de comprimidos, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales e inyectables con esterilización por filtración y llenado aséptico, exclusivamente con principios activos oncológicos.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., sito en Dr. Waldino R. Lobera y del Carmen, Fernando de La Mora, Zona Norte, REPÚBLICA DEL PARAGUAY como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES E INYECTABLES CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS ONCOLÓGICOS.

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-2245-15-1