



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9741-13-5

VISTO el Expedientes N° 1-47-9741-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, sito en Estrada Dos Bandeirantes N° 2400, Jacarepaguá, Río de Janeiro, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA UNGÜENTO DÉRMICO, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS 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. 155 a 183 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Superintendência de Vigilância Sanitária – Governo do Estado do Rio de Janeiro de la República Federativa del Brasil.

Que a fs. 197 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de la firma ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, sito en Estrada Dos Bandeirantes n° 2400, Jacarepaguá, Río de Janeiro, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en la forma farmacéutica de ungüento dérmico, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos de liberación prolongada y comprimidos de liberación controlada todos ellos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales.

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 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 ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, sito en Estrada Dos Bandeirantes, N° 2400, Jacarepaguá, Río de Janeiro, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE UNGÜENTO DÉRMICO, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 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 a linteresado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9741-13-5