



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-542-14-9

VISTO el expediente N° 1-47-1110-542-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ADIUM PHARMA S.A. sito en Camino Maldonado (Ruta 8) – Km 17,5 – ZONAMÉRICA – local 320 – MONTEVIDEO – REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS E INYECTABLES EN SUSPENSIÓN Y EN POLVO LIOFILIZADO, SOLO CON PRINCIPIOS ACTIVOS UTILIZADOS EN LA TERAPIA ONCOLÓGICA; 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. 70 a 92 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División de Fiscalización, Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública.

Que a fs. 93 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de la firma ADIUM PHARMA, sito en Camino Maldonado (Ruta 8) – Km 17.5 – Zonamérica – local 320 – Montevideo – REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de cápsulas e inyectables en suspensión y en polvo liofilizado, solo con principios activos utilizados en la terapia oncológica; 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 modificatorias.

Por ello;

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

D I S P O N E :

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 ADIUM PHARMA SA, sito en Camino Maldonado (Ruta 8) – Km 17,5 – Zonamérica, local 320, Montevideo, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS E INYECTABLES EN SUSPENSIÓN Y EN POLVO LIOFILIZADO, SOLO CON PRINCIPIOS ACTIVOS UTILIZADOS EN LA TERAPIA ONCOLÓGICA; TODOS ELLOS, EXCLUSIVAMENTE, PARA LA ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.

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 alinteresado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-542-14-9