



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-53-18-7

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-53-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 1) Planta elaboradora sita en Ruta Interbalnearia Km 22, Canelones, República Oriental del Uruguay. 2) Laboratorio de Control de Calidad sito en Av. Italia N° 2611, Montevideo, República Oriental del Uruguay, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TODOS ELLOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS 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. 143 a 166 se agrega el Acta de Inspección realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División Fiscalización, Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay.

Que a fs. 167 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en 1) Planta elaboradora sita en Ruta Interbalnearia-Km 22, Canelones, República Oriental del Uruguay. 2) Laboratorio de Control de Calidad sito en Av. Italia N° 2611, Montevideo, República Oriental del Uruguay, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar Especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos y comprimidos recubiertos, todos ellos con principios activos hormonales.

Que la Dirección 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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 URUFARMA S.A., sito en 1) Planta elaboradora sita en Ruta Interbalnearia Km 22, Canelones, República Oriental del Uruguay. 2) Laboratorio de Control de Calidad sito en Av. Italia N° 2611 , Montevideo, República Oriental del Uruguay, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TODOS ELLOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS 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 al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-1110-53-18-7