



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ASOCIACIÓN Nº

2353

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO el Expedientes nº 1-47-432-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma QUESADA FARMACÉUTICA S. A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en: Rodovia Presidente Castello Branco Km. 35,6 - Itapeví - San Pablo, República Federativa de Brasil (Unidad Fabril I), en Avda. Vereador José Diniz 3465 Campo Belo - San Pablo, República Federativa de Brasil (Unidad Fabril II) y en Rua Enéas Luis Carlos Barbanti 216 Fregesia do Ó - San Pablo, República Federativa de Brasil (Unidad Fabril III), propiedad de la firma EUROFARMA LABORATORIOS LTDA., para la ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: UNIDAD FABRIL I: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES y COMPRIMIDOS, CREMAS, GELES, POMADAS, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES Y AEROSOLES EN TODOS ESTOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. UNIDAD FABRIL II: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS

Q 25
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° **2353**

BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS EN ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS y COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CREMAS Y GELES, EN ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS HORMONALES.

UNIDAD FABRIL III: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS Y SUSPENSIONES, EN TODOS ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS 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. 436 a 514 se agrega el Acta de Inspección de las plantas realizada por funcionarios de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa de Brasil.

Que a fs. 515 a 516 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos y grageas, en todos los casos exclusivamente con principios activos hormonales y comprimidos, cremas, geles, pomadas, soluciones, suspensiones, emulsiones y aerosoles en todos estos casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales en la denominada Unidad Fabril I); en las formas farmacéuticas de comprimidos,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 5531

comprimidos recubiertos, grageas, polvos y cápsulas en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales; comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas en estos casos exclusivamente con principios activos citostáticos y comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cremas y geles, en estos casos exclusivamente con principios hormonales, en la denominada Unidad Fabril II y en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, polvos y suspensiones, en todos estos casos exclusivamente con principios activos betalactámicos en la denominada Unidad Fabril III.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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 EUROFARMA LABORATORIOS LTDA., sito en Rodovía Presidente Castello Branco Km. 35,6 - Itapeví - San Pablo, República Federativa de Brasil (Unidad Fabril I), en Avda. Vereador José Diniz 3465 Campo Belo - San

S.
22



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

2353

Pablo, República Federativa de Brasil (Unidad Fabril II) y en Rua Enéas Luis Carlos Barbanti 216 Fregesia do Ó – San Pablo, República Federativa de Brasil (Unidad Fabril III), como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: UNIDAD FABRIL I: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS, EN TODOS LOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES y COMPRIMIDOS, CREMAS, GELES, POMADAS, SOLUCIONES, SUSPENSIONES, EMULSIONES Y AEROSOLES EN TODOS ESTOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES.

UNIDAD FABRIL II: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS EN ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS y COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CREMAS Y GELES, EN ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS HORMONALES.

UNIDAD FABRIL III: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, POLVOS Y SUSPENSIONES, EN TODOS ESTOS CASOS EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 23531

anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-432-10-5

DISPOSICIÓN N°

vd

23531

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.