



"2016, Año Del Bicentenario De La Declaración De La Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4158

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5536-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND sito en Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, IRELAND, como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES: EN LAS FORMA FARMACEUTICA DE IMPLANTE INTRAVITREO BIODEGRADABLE DE LIBERACION SOSTENIDA, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CISTOSTATICOS, 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. 274 a 290 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Autoridad Sanitaria de la República de Irlanda - IMB IRISH MEDICINES BOARD.

MES  
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



"2016, Año Del Bicentenario De La Declaración De La Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4158

Que a fs. 291 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos, el que concluye que el establecimiento antes mencionado posee las condiciones técnicas para ser autorizado en el rubro propuesto.

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 Artículo 8, inciso II) del Decreto N° 1.490/92, Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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 ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, sito en Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, IRELAND, como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES: EN LA FORMA

*[Handwritten signature]*  
MEG  
*[Handwritten initials]*



"2016. Año Del Bicentenario De La Declaración De La Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

4158

FARMACEUTICA DE IMPLANTE INTRAVITREO BIODEGRADABLE DE LIBERACION SOSTENIDA, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, NI CISTOSTATICOS, NI HORMONALES" , para el producto OZURDEX "Dexametasona / PLGA: (D,L-láctido-co-glicólido)".

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por la Dirección Nacional del 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° 1-47-5536-10-7

DISPOSICIÓN N°

4158

rp

D.

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MEG

JUE