



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

DISPOSICIÓN Nº **3537**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-0437-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.



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

DISPOSICIÓN N° 31537

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto del ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, TUTEUR S.A.C.I.F.I.A ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento INSTITUTO GREEN CROSS CORPORATION sito en 586 GWAHAKSANEOP 2-RO OCHANG-EUP CHEONGWON-GUN CHUNGCHEONGBUK-DO COREA para la elaboración del producto ALBÚMINA SÉRICA HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA EN MALTOSA (PH 4,25)/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B HUMANA /INTRAVENOSO INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA PARA TÉTANOS HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA



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

DISPOSICIÓN N° 3537

PARA VARICELA HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA CON HISTAMINA/ INYECTABLE LIOFILIZADA; FACTOR VIII: C PURIFICADO POR ANTICUERPOS MONOCLONALES, FACTOR DE COAGULACIÓN SANGUÍNEO VIII: C HUMANO PARA INYECCIÓN / LIOFILIZADO; FACTOR DE COAGULACIÓN SANGUÍNEO VIII: C HUMANO CONCENTRADO PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADO; FIBRINÓGENO HUMANO PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADO; ANTITROMBINA III CONCENTRADA HUMANA PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADA; FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO COMPLEJO PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADO; KIT SELLANTE DE FIBRINA; KIT SELLANTE DE FIBRINA (JERINGA PRELLENADA; UROQUINASA PARA INYECCIÓN / LIOFILIZADA; HEPARINA SÓDICA/ INYECTABLE; AGUA PARA INYECCIÓN; HIDRATO DE PERAMIVIR/ INYECTABLE; ÁCIDO ASCÓRBICO/ INYECTABLE y FURSULTAMINA CLORHIDRATO/ INYECTABLE en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de la Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

Que en el referido acto administrativo se cometió un error involuntario en la razón social y domicilio del establecimiento elaborador del producto.



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

DISPOSICIÓN N° 537

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento GREEN CROSS CORPORATION sito en 586 GWAHAKSANEOP 2-RO OCHANG-EUP CHEONGWON-GUN CHUNGCHEONGBUK-DO, COREA como elaborador del producto ALBÚMINA SÉRICA HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA EN MALTOSA (PH 4,25)/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B HUMANA /INTRAVENOSO INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA PARA TÉTANOS HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA PARA VARICELA HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA CON HISTAMINA/ INYECTABLE LIOFILIZADA; FACTOR VIII: C PURIFICADO POR ANTICUERPOS MONOCLONALES, FACTOR DE COAGULACIÓN SANGUÍNEO VIII: C HUMANO PARA INYECCIÓN / LIOFILIZADO; FACTOR DE



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

DISPOSICIÓN Nº 5537

COAGULACIÓN SANGUÍNEO VIII: C HUMANO CONCENTRADO PARA INYECCIÓN/
LIOFILIZADO; FIBRINÓGENO HUMANO PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADO;
ANTITROMBINA III CONCENTRADA HUMANA PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADA;
FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO COMPLEJO PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADO;
KIT SELLANTE DE FIBRINA; KIT SELLANTE DE FIBRINA (JERINGA PRELLENADA;
UROQUINASA PARA INYECCIÓN / LIOFILIZADA; HEPARINA SÓDICA/ INYECTABLE;
AGUA PARA INYECCIÓN; HIDRATO DE PERAMIVIR/ INYECTABLE; ÁCIDO
ASCÓRBICO/ INYECTABLE y FURSULTAMINA CLORHIDRATO/ INYECTABLE con
destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Vencida la validez de la certificación, TUTEUR S.A.C.I.F.I.A deberá
solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República
Argentina.

ARTÍCULO 3º.-TUTEUR S.A.C.I.F.I.A deberá comunicar a la ANMAT en forma
inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas
de fabricación por parte de GREEN CROSS CORPORATION 586 GWAHAKSANEOP 2-RO
OCHANG-EUP CHEONGWON-GUN CHUNGCHEONGBUK-DO COREA que pueda afectar
la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 4º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los
artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y
/o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1º de la presente
disposición elaborados con destino a la República Argentina en GREEN CROSS
CORPORATION 586 GWAHAKSANEOP 2-RO OCHANG-EUP CHEONGWON-GUN

DISPOSICIÓN Nº 3537



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

CHUNGCHEONGBUK-DO COREA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 5º.- La presente certificación tendrá una vigencia de 1 (un) año a partir de su emisión.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-0437-14-7

DISPOSICIÓN Nº

3537

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