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

DISPOSICIÓN Nº 5408

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expedientes nº 1-47-1110-239-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 1000 New Horizons Way Vacaville, California, EEUU propiedad de la firma GENENTECH INC (MIEMBRO DEL GRUPO ROCHE), como ELABORADOR DEL INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO PERTUZUMAB en las condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – Nº 2123/05.

Que a fs. 165 a 338 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que a fs. 339 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 realizar le elaboración del proceso detallado en el primer considerando.

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 Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 1490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GENENTECH INC (MIEMBRO DEL GRUPO ROCHE), sito en 1000 New Horizons Way Vacaville, California, EEUU como ELABORADOR DEL INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO PERTUZUMAB.

ARTICULO 2º.- Registrese, 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 PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-1110-239-13-1

DISPOSICIÓN Nº 5408

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

jr