



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-48563820- -APN-DFYGR#ANM

VISTO el EX-2021-48563820- -APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF habilitada por Disposición ANMAT DI-2019-1066-APN-ANMAT#MSYDS y legajo 6294, tramita, en el contexto de la actual situación de pandemia por COVID-19, la solicitud referida a la actualización de datos del registro de establecimientos relacionada con la autorización de la producción de la vacuna Gam-COVID-Vac- etapas de llenado de componentes I y II en instalaciones segregadas destinadas exclusivamente a tal fin y a su posterior acondicionamiento secundario.

Que conforme a antecedentes disponibles en el Instituto Nacional de Medicamentos, LABORATORIOS RICHMOND SACIF produce medicamentos de origen biológico en terceros encontrándose a su vez autorizada para realizar acondicionamiento secundario en instalaciones propias.

Que asimismo, obra en las presentes actuaciones Constancia Nro 2013201400080920 extendida el 20 de septiembre de 2020 por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, en la cual se deja constancia que las instalaciones industriales de la firma Laboratorios Richmond SACIF con planta elaboradora sita en Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la República Argentina.

Que según surge de la documentación presentada, en el contexto de la actual situación de pandemia por COVID-19, Laboratorios Richmond SACIF ha acordado contrato de locación para el uso de instalaciones segregadas para la producción de la vacuna Gam-COVID-Vac (etapas de llenado de componentes I y II y acondicionamiento secundario) localizadas en Estados Unidos 5105, B1667- Área Promoción El Triángulo, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Que dichas instalaciones pertenecientes a MR Pharma SA, se encuentran habilitadas mediante DI -2012-11584-APN-ANMAT#MS, en base al informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos

Que conforme a la Constancia Nro 2013201400043121 extendida el 30 de abril de 2021, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos deja constancia que las instalaciones industriales de la firma MR Pharma SA con planta elaboradora sita Estados Unidos 5105, B1667- Área Promoción El Triángulo, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifica el cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación según la normativa vigente en la República Argentina.

Que obra como documento PLANO-2021-50959602-APN-DECBR#ANMAT, planos presentados en el que constan las instalaciones involucradas en las presentes actuaciones.

Que la naturaleza del trámite no implica modificación alguna para la planta de Laboratorios Richmond SACIF sita en Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires ni para las demás instalaciones habilitadas en el artículo 1° de la Disposición ANMAT DI-2019-1066-APN-ANMAT#MSYDS.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos concluye que no se encuentran objeciones para autorizar la ampliación solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF la actualización de datos de empresa relacionados con la producción de la vacuna denominada Gam-COVID-Vac para las etapas de llenado de los componentes I y II y acondicionamiento secundario, las que serán realizadas en instalaciones segregadas sitas en Estados Unidos 5105, B1667- Área Promoción El Triángulo, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires identificadas como Planta 4 en planos anexos que constan como PLANO-2021-50959602-APN-DECBR#ANMAT, todo ello manteniendo los rubros ya habilitados y autorizaciones de elaboración de medicamentos biológicos en terceros e importación de medicamentos biológicos terminados o para su acondicionamiento secundario en instalaciones propias.

ARTICULO 2°.- Las instalaciones segregadas referidas en el artículo precedente solo podrán ser utilizadas con destino exclusivo a las etapas de llenado de los componentes I y II de la vacuna y a su acondicionamiento secundario.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2021-48563820- -APN-DFYGR#ANMAT

