



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42980184-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-42980184-APN-DGA#ANMAT 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.

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto el 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, SANOFI PASTEUR S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento SANOFI PASTEUR, sito en PARC INDUSTRIEL D' INCARVILLE, VAL- DE- REUIL, 27100 FRANCIA para la elaboración de los productos ISTIVAC 4/ VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS)/ suspensión inyectable y VAXIGRI P TETRA/ VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS)/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración de los lotes de siembra, elaboración del IFA y pruebas de control de calidad del IFA. Elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel, controles de calidad del producto llenado y liberación del producto final; DENG VAXIA/ VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS)/ polvo liofilizado y suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del producto farmacéutico, acondicionamiento secundario, control, de calidad y liberación de los lotes. Además del diluyente para reconstitución NaCl al 0,4 % en las etapas de su elaboración, acondicionamiento primario y secundario, pruebas de control de calidad y liberación del Producto Terminado; IMOVAX POLIO/ VACUNA CONTRA LA POLIOMELITIS INACTIVADA/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del producto final, pruebas de control de calidad, llenado e inspección, control de calidad del producto lleno, acondicionamiento secundario del producto lleno y liberación del Producto Terminado; ACT-HIB/ VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTIGENO PURIFICADO CONJUGADO/ polvo liofilizado para inyectables, en las etapas de elaboración, llenado y liofilización del producto final a granel en los viales, acondicionamiento secundario del producto llenado, control de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación de los lotes; AVAXIM ADULTO/ VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO/ suspensión inyectable y AVAXIM PEDIATRICO/ VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del lote final a granel y del Producto Terminado, acondicionamiento primario y secundario, pruebas de control de calidad y liberación del producto; TETAVAX/ VACUNA ANTITETANICA, ADSORBIDA/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del producto final a granel, llenado, empaque secundario y control de calidad del producto final a granel y producto llenado; TYPHIM VI/ POLISACARIDOS DE SALMONELLA TYPHI/ solución inyectable, en las etapas de su acondicionamiento secundario y liberación de lotes; HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOFILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA/ suspensión inyectable y HEXARIUM/ VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOFILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo VACUNA ANTIPOLIOMELITICA TRIVALENTE INACTIVADA. Además de la elaboración del producto final a granel, llenado y acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación del lote final.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la 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 las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

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 sus modificatorias.

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 SANOFI PASTEUR sito en PARC INDUSTRIEL D' INCARVILLE, VAL- DE- REUIL, 27100 FRANCIA para la elaboración de los productos ISTIVAC 4/ VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS)/ suspensión inyectable y VAXIGRIPI TETRA/ VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS)/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración de los lotes de siembra, elaboración del IFA y pruebas de control de calidad del IFA. Elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel, controles de calidad del producto llenado y liberación del producto final; DENGVAIXIA/ VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS)/ polvo liofilizado y suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del producto farmacéutico, acondicionamiento secundario, control, de calidad y liberación de los lotes. Además del diluyente para reconstitución NaCl al 0,4 % en las etapas de su elaboración, acondicionamiento primario y secundario, pruebas de control de calidad y liberación del Producto Terminado; IMOVAX POLIO/ VACUNA CONTRA LA POLIOMELITIS INACTIVADA/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del producto final, pruebas de control de calidad, llenado e inspección, control de calidad del producto lleno, acondicionamiento secundario del producto lleno y liberación del Producto Terminado; ACT-HIB/ VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B, ANTIGENO PURIFICADO CONJUGADO/ polvo liofilizado para inyectables, en las etapas de elaboración, llenado y liofilización del producto final a granel en los viales, acondicionamiento secundario del producto llenado, control de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación de los lotes; AVAXIM ADULTO/ VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO/ suspensión inyectable y AVAXIM PEDIATRICO/ VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del lote final a granel y del Producto Terminado, acondicionamiento primario y secundario, pruebas de control de calidad y liberación del producto; TETAVAX/ VACUNA ANTITETANICA, ADSORBIDA/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del producto final a granel, llenado, empaque secundario y control de calidad del producto final a granel y producto llenado; TYPHIM VI/ POLISACARIDOS DE SALMONELLA TYPHI/ solución inyectable, en las etapas de su acondicionamiento secundario y liberación de lotes; HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOFILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA/ suspensión inyectable y HEXARIUM/ VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOFILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA/ suspensión inyectable, en las etapas de elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo VACUNA ANTIPOLIOMELITICA TRIVALENTE INACTIVADA. Además de la elaboración del producto final a granel, llenado y acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación del lote final con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Se autorizará la importación de los productos con destino a la República Argentina una vez obtenido el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

ARTÍCULO 3°.- Vencida la validez de la certificación, SANOFI PASTEUR S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 4°.-SANOFI PASTEUR S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento SANOFI PASTEUR sito en PARC INDUSTRIEL D` INCARVILLE, VAL- DE- REUIL, 27100, FRANCIA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 5° - 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 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento SANOFI PASTEUR, sito en PARC INDUSTRIEL D` INCARVILLE, VAL- DE- REUIL, 27100 FRANCIA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6°.- La presente certificación tendrá una vigencia de 10 (diez) meses a partir de su emisión.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-42980184-APN-DGA#ANMAT