República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9119-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-56425875-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-56425875-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, GRIFOLS ARGENTINA S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED, sito en GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 IRLANDA para la elaboración de los productos ALBUTEIN 5%/ALBÚMINA HUMANA, solución para perfusión; ALBUTEIN 20%/ ALBÚMINA HUMANA, solución para perfusión; ANBINEX (250, 500, 1000, 1500 UI)/ ANTITROMBINA III HUMANA, polvo liofilizado y disolvente para solución para perfusión; FANHDI (250, 500, 1000, 1500 UI)/COMPLEJO DE FVIII DE COAGULACIÓN Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable; FLEBOGAMMA 5% DIF/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, solución para perfusión; FLEBOGAMMA 10% DIF/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, solución para perfusión; GAMMAGLOBULINA HUMANA PASTEURIZADA GRIFOLS 320 mg (2 ml) y 800 mg (5 ml)/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; GRININE 50 UI/ml (250, 500, 1000 Y 1500 UI)/ FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable; IGANTET 250 Y 500 UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITÉTANOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; IGANTIBE 600 Y 1000 UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; IGANTID 1250 y 1500 UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; NIULIVA 250 UI/ml/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, solución para perfusión; TRYPSAN (0,5 y 1 gr)/ ALFA-1-ANTITRIPSINA, polvo liofilizado y disolvente para solución para perfusión; ALPHANATE (250, 500, 1000, 1500 UI)/ FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO/ FACTOR VON WILLEBRAND, polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable; GAMUNEX/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, solución para perfusión; HYPERHEP B S/D/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; HYPERRAB S/D/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; HYPERRHO S/D FULL DOSE/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; HYPERTET S/D/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITÉTANOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; PLASMANATE/ ALBUMINA HUMANA, solución para perfusión; PROLASTIN C/ ALFA-1-ANTITRIPSINA, polvo liofilizado y disolvente para solución para perfusión; SERALBUMIN-20/ ALBÚMINA HUMANA, solución para perfusión; SERALBUMIN-25/ ALBÚMINA HUMANA, solución para perfusión; THROMBATE III/ ANTITROMBINA III HUMANA, polvo liofilizado y disolvente para solución para perfusión; para las etapas de acondicionamiento secundario y control de calidad fisicoquímico. Además para la importación y almacenamiento de plasma y pastas intermedias (fracciones) para la posterior fabricación de hemoderivados GRIFOLS en otro sitio en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05.

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 modificatorios.

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 GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED sito en GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 IRLANDA para la elaboración de los productos ALBUTEIN 5%/ALBÚMINA HUMANA, solución para perfusión; ALBUTEIN 20%/ ALBÚMINA HUMANA, solución para perfusión; ANBINEX (250, 500, 1000, 1500 UI)/ ANTITROMBINA III HUMANA, polvo liofilizado y disolvente para solución para perfusión; FANHDI (250, 500, 1000, 1500 UI)/COMPLEJO DE FVIII DE COAGULACIÓN Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable; FLEBOGAMMA 5% DIF/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, solución para perfusión; FLEBOGAMMA 10% DIF/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, solución para perfusión; GAMMAGLOBULINA HUMANA PASTEURIZADA GRIFOLS 320 mg (2 ml) y 800 mg (5 ml)/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; GRININE 50 UI/ml (250, 500, 1000 Y 1500 UI)/ FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable; IGANTET 250 Y 500 UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITÉTANOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; IGANTIBE 600 Y 1000 UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; IGANTID 1250 y 1500 UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; NIULIVA 250 UI/ml/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, solución para perfusión; TRYPSAN (0,5 y 1 gr)/ ALFA-1-ANTITRIPSINA, polvo liofilizado y disolvente para solución para perfusión; ALPHANATE (250, 500, 1000, 1500 UI)/ FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO/ FACTOR VON WILLEBRAND, polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable; GAMUNEX/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, solución para perfusión; HYPERHEP B S/D/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; HYPERRAB S/D/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; HYPERRHO S/D FULL DOSE/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; HYPERTET S/D/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITÉTANOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR, solución inyectable; PLASMANATE/ ALBUMINA HUMANA, solución para perfusión; PROLASTIN C/ ALFA-1-ANTITRIPSINA, polvo liofilizado y disolvente para solución para perfusión; SERALBUMIN-20/ ALBÚMINA HUMANA, solución para perfusión; SERALBUMIN-25/ ALBÚMINA HUMANA, solución para perfusión; THROMBATE III/ ANTITROMBINA III HUMANA, polvo liofilizado y disolvente para solución para perfusión; para las etapas de acondicionamiento secundario y control de calidad fisicoquímico. Además para la importación y almacenamiento de plasma y pastas intermedias (fracciones) para la posterior fabricación de

hemoderivados GRIFOLS en otro sitio con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Vencida la validez de la certificación, GRIFOLS ARGENTINA S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 3º.-GRIFOLS ARGENTINA 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 GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED sito en GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22, IRLANDA, 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 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED, sito en GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 IRLANDA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 5º.- La presente certificación tendrá una vigencia de 2 (DOS) AÑOS a partir de su emisión.

ARTÍCULO 6º.- 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-2018-56425875-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 16:37:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 16:37:29 -03:00