



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N° 5584

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011


VISTO el Expediente n° 1-47-6074-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 45, POPLAR ROAD, PARKVILLE VIC 3052, AUSTRALIA, propiedad de la firma CSL LIMITED como elaborador del siguiente producto: NIL GRIP, VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición -ANMAT- N° 705/05.

Que a fs 157 a 183 se agrega el acta de inspección de Therapeutic Goods Administration que documenta la inspección realizada.

Que a fojas 203 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

 RP





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

Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de las especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección 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 Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Certifíquese las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma CSL LIMITED sito en 45, POPLAR ROAD, PARKVILLE VIC 3052, AUSTRALIA como elaborador del siguiente producto: NIL GRIP, VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

RS

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5584

2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

hágasele entrega de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6074-08-9

DISPOSICIÓN N° 5584

Eg
jr
RP
JW

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.