



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-613-15-1

VISTO el Expedientes n° 1-47-613-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ABBVIE S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ann Grove, Carrigtwohill, Co, Cork, IRLANDA como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE : PARTE INTEGRANTE DEL PRODUCTO VIEKIRA (OBMITASVIR / PARITAPREVIR / RITONAVIR 12.5mg / 75mg / 50mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRODUCTO MAVIRET (GLECAPREVIR / PIBRENTASVIR 100mg / 40MG) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 410 a 489 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que a fs. 492 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Ann Grove, Carrigtwohill, Co, Cork, IRLANDA, se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: parte integrante del producto Viekira (obmitasvir / paritaprevir / ritonavir 12.5mg / 75mg / 50mg) comprimidos recubiertos, producto Maviret (glecaprevir / pibrentasvir 100mg / 40mg) comprimidos recubiertos.

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 por el Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma FOURNIER LABORATORIES IRELAND LTD, sito en Anngrove, Carrigtwohill, Co, Cork, IRLANDA como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: PARTE INTEGRANTE DEL PRODUCTO VIEKIRA (OBMITASVIR / PARITAPREVIR / RITONAVIR 12.5mg / 75mg / 50mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRODUCTO MAVIRET (GLECAPREVIR / PIBRENTASVIR 100mg / 40MG) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 2°.- Regístrese, 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-613-15-1