



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-000503-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000503-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTERUR S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de corregir el error cometido en la DI -2018-5654-APN-ANMAT#MS.

Que por la mencionada disposición la firma solicitó verificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de un establecimiento elaborador de especialidades medicinales localizado en el exterior.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 1° , Artículo 3° y Artículo 4° de la mencionada disposición al detallar el nombre y domicilio del establecimiento elaborador del producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°-Sustitúyese el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2018-5654-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°- 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 31-33 QUAI ARMAND BARBÈS, 69250 NEUVILLE-SUR-SAÔNE FRANCIA para la elaboración del producto DENG VAXIA/ VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS ATENUADOS), para la elaboración del principio activo a granel, control de calidad y liberación de lotes con destino a la República Argentina.”

ARTÍCULO 2º-Sustitúyese el Artículo 3º de la Disposición N° DI-2018-5654-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3º- 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 31-33 QUAI ARMAND BARBÈS, 69250 NEUVILLE-SUR-SAÔNE, FRANCIA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos”.

ARTÍCULO 3º- Sustitúyese el Artículo 4º de la Disposición N° DI-2018-5654-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 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 1º de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento SANOFI PASTEUR, sito en 31-33 QUAI ARMAND BARBÈS, 69250 NEUVILLE-SUR-SAÔNE FRANCIA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten”.

ARTICULO 4º- 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.

Expediente N° 1-47-1110-000503-17-1