



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-16899364-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-16899364-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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, IVAX ARGENTINA S.A. ha tramitado en la solicitud de recertificación del establecimiento Merckle GmbH, sito en Ludwig Merckle Straße 3 -89143, Blaubeuren, Alemania, para la etapa de acondicionamiento secundario del producto LONQUEX, autorizado según Certificado N° 58.421.

Que, en relación a la certificación de buenas prácticas de fabricación, IVAX ARGENTINA S.A. aporta certificación emitida por la Autoridad Sanitaria de Alemania., bajo el estándar de la Guía de Buenas Prácticas de

Fabricación Parte I y Anexos del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Que la solicitud presentada fue evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, requiriendo documentación ampliatoria que permitiera subsanar inconsistencias que habrían surgido de dicha evaluación.

Que con el aporte de documentación complementaria fueron subsanadas las objeciones efectuadas.

Que finalmente se emite informe mediante el cual se concluye que, sobre la base de la documentación adjuntada y teniendo en cuenta que la Autoridad Sanitaria que emitió la certificación de buenas prácticas de fabricación es miembro del esquema de cooperación para inspectorados de medicamentos PIC/S, del cual ANMAT también es miembro, en términos de convergencia regulatoria propiciada por la Organización Mundial de la Salud, el presente informe da cuenta de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la Autoridad Sanitaria de Alemania para el establecimiento Merckle GmbH, Ludwig Merckle Straße 3, 89143, Blaubeuren, Alemania.

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 7075/05 para el establecimiento Merckle GmbH, Ludwig Merckle Straße 3, 89143, Blaubeuren, Alemania para el acondicionamiento secundario del producto LONQUEX, autorizado según Certificado N° 58.421.

ARTÍCULO 2º.- Renuevase la validez de la certificación por el termino de 36 (treinta y seis) meses. Pasado dicho periodo IVAX ARGENTINA S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar el producto para la República Argentina.

ARTÍCULO 3º.- IVAX 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 Merckle GmbH, Ludwig Merckle Straße 3, 89143, Blaubeuren, Alemania, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 5º - 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 Merckle GmbH, Ludwig Merckle Straße 3, 89143, Blaubeuren, Alemania cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2021-16899364-APN-DFYGR#ANMAT