República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2230-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-21604-10-1

VISTO el Expedientes nº 1-47-21604-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MSD ARGENTINA SRL, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Monksland Industrial State, Monksland, Athlone, Roscommon, IRLANDA, como ELABORADOR DE CAPSULAS DEL PRODUCTO EMEND, APREPITAN 80mg Y 125mg, CAPSULAS DURAS, 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. 420 a 492 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT.

Que a fs. 493 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Monksland Industrial State, Monksland, Athlone, Roscommon, IRLANDA se encuentra autorizado para elaborar capsulas del producto EMEND, Aprepitant 80mg y 125mg, cápsulas dura.

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 en el Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 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 1º.- 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 ALKERMES PHARMA IRELAND LIMITED, sito en Monksland Industrial State, Monksland, Athlone, Roscommon, IRLANDA, como ELABORADOR DE CAPSULAS DEL PRODUCTO EMEND, APREPITANT 80mg Y 125mg, CAPSULAS DURAS.

ARTICULO 2º.- Registrese, 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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-21604-10-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.04 16:57:33 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 16:57:43 -03'00'