



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

Disposición

Número: DI-2019-705-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-1110-1579-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1579-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB) dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) "Dr. Carlos. Malbrán", solicita se autorice el funcionamiento de su planta de producción de ingrediente farmacéutico activo de antivenenos y antitoxinas; y de la planta, áreas e instalaciones para la obtención de plasma equino hiperinmune como material de partida para fraccionamiento para la producción de los ingredientes farmacéuticos activos de los antivenenos ofídicos y aracnídicos.

Que conforme a la documentación presentada en el expediente antes citado y en los Archivos maestro de sitio presentados por el INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB), la ampliación de la autorización solicitada comprende las instalaciones para la cría y mantenimiento de animales, el laboratorio de controles sanitarios veterinarios, la planta, áreas e instalaciones para la obtención de plasma hiperinmune, material de partida sujeto a fraccionamiento en la producción de los ingredientes farmacéuticos activos de antivenenos ofídicos y aracnídicos y depósitos todas ellas localizadas en Calle Dr. Ferrari Cuartel IV Marcos Paz, Provincia de Buenos Aires; y la planta de fraccionamiento de plasma para la producción de los ingredientes farmacéuticos activos de los antivenenos ofídicos y aracnídicos, localizada en Avenida Velez Sarsfield 563, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, predio en el cual el Instituto Nacional de Producción de Biológicos tiene ya habilitado por Disposición N° 10206/17 las instalaciones para la producción, importación y exportación de medicamentos de origen biológico.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 147 a 150 constan las actas de inspección correspondiente a las verificaciones realizadas en las instalaciones del INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB) según ordenes de Inspección N° 012082018-INAME-2018 y 02082018-INAME-2018.

Que, como resultado de los procedimientos citados en el párrafo anterior no fueron encontradas objeciones para acceder a la emisión de la ampliación de la autorización de funcionamiento del INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB) como establecimiento elaborador

(antivenenos y antitoxinas), importador-exportador de medicamentos de origen biológico, elaborador de ingredientes farmacéuticos activos para la producción de antivenenos ofídicos y aracnídicos y productor de plasma equino hiperinmune destinado a ser utilizado como material de partida para la producción de ingredientes farmacéuticos activos de los antivenenos ofídicos y aracnídicos.

Que la presente solicitud se encuentra a su vez sustentada en el proyecto de Innovación admitido por esta Administración bajo el Código de Identificación: SAI002-13: "Adopción integral de las Buenas Prácticas de Fabricación en la producción de biológicos y establecimiento de una plataforma de I+D+i en el Instituto Nacional de Producción de Biológicos".

Que a fs. 151 y 152 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos refrenda lo actuado.

Que por lo expuesto corresponde ampliar la autorización de funcionamiento del INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) "Dr. Carlos. Malbrán" para los rubros solicitados.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase al INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGÍCOS dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) "Dr. Carlos. Malbrán" como establecimiento elaborador de medicamentos de origen biológico (exclusivamente antivenenos y antitoxinas), importador-exportador de medicamentos de origen biológico, elaborador de ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico para la producción de antivenenos y antitoxinas con instalaciones localizadas en Avenida Vélez Sarsfield 563 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires; productor de suero hiperinmune como material de partida utilizado como material de partida para la producción de ingredientes farmacéuticos activos de los antivenenos ofídicos y aracnídicos en el domicilio Calle Dr. Ferrari Cuartel IV Marcos Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será siendo ejercida por el Farmacéutico CLAUDIO BONEL, Matrícula Nacional N° 12.410 y la Co-Dirección Técnica por el Doctor Guillermo Carlos Temprano, Matrícula Nacional N° 11.177.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida por el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición N° 10206/17, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales que constan en los Anexos PLANO-2019-02207149-APN-DECBR#ANMAT y PLANO-2019-02207123-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la

presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°:1-47-1110-1579-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:03:24 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: 2019.01.21 11:03:30 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS (INPB) DEPENDIENTE DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) "DR. CARLOS MALBRÁN", ha sido habilitado como ELABORADOR DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO (EXCLUSIVAMENTE ANTIVENENOS Y ANTITOXINAS), IMPORTADOR - EXPORTADOR DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO PARA LA PRODUCCIÓN DE ANTIVENENOS Y ANTITOXINAS, con planta sita en la Avenida Vélez Sarsfield N° 563, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. PRODUCTOR DE SUERO HIPERINMUNE COMO MATERIAL DE PARTIDA UTILIZADO PARA LA PRODUCCIÓN DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DE LOS ANTIVENENOS OFÍDICOS Y ARACNÍDICOS, con domicilio sito en la calle Dr. Ferrari Cuartel IV, Marcos Paz, Provincia de Buenos Aires. (AMPLIACIÓN DE RUBRO); encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-1110-1579-17-1.-

DI-2019-705-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 7477.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 de febrero de 2019.-


onmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel/SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT