



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-39211332- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-39211332- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma Pablo Cassará S.R.L. referida a la autorización de habilitación de un espacio físico dentro de las instalaciones de la empresa PROMOPET S.R.L sita en Murguiondo 2666, C.A.B.A. que se destinaría a la fabricación de antígeno rábico (IFA) para la elaboración de una vacuna antirrábica.

Que en el informe de evaluación (IF2020-36200593-APN.DGA#ANMAT), se expone el historial de la evaluación de la solicitud, desde la presentación.

Que en el mismo consta que con fecha 20/12/2018 se llevó a cabo la inspección de habilitación en las instalaciones sitas en Murguiondo 2666, según O.I. 2018/4314-INAME-539 (Modificación de la Autorización de funcionamiento de Establecimiento, Programada bajo el rubro Productos Biológicos, Biotecnológicos y Radiofármacos) resultando de la misma distintas observaciones que se comunicaron a la empresa mediante acta ajuntada al expediente. A partir de dicha comunicación fueron intercambiados documentos a fin de evaluar el cumplimiento y adecuación de áreas a fin de considerar la pertinencia de la solicitud para elaborar lotes comerciales del IFA destinado a vacuna antirrábica. De la evaluación de lo presentado por la empresa, dichas adecuaciones no pudieron ser satisfechas en su totalidad por lo que se consideró que no podía accederse a la habilitación solicitada para la elaboración de lotes comerciales.

Que en virtud de lo presentado se consideró la posibilidad de autorizar la preparación de lote de antígeno rábico en calidad de materia prima bajo estrictas condiciones de bioseguridad y segregación para los pasos pre y post inactivación viral y etapas que eviten toda posibilidad de contaminación, a ser utilizado exclusivamente para la preparación de lote para uso en investigación en instalaciones habilitadas para la producción comercial de vacunas bajo estricto cumplimiento de requisitos de buenas prácticas de fabricación de medicamentos biológicos

estériles, específicamente vacunas.

Que esta posibilidad ha sido puesta a consideración de la Dirección Nacional de INAME.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PABLO CASSARÁ S.R.L. a utilizar instalaciones de la empresa PROMOPET S.R.L sita en Murguiondo 2666, C.A.B.A. para la preparación de lote de antígeno rábico en calidad de materia prima, el cual deberá ser preparado bajo estrictas condiciones de condiciones de bioseguridad y segregación para los pasos pre y post inactivación viral y etapas que eviten toda posibilidad de contaminación, a fin de ser utilizado exclusivamente para la preparación de lote para uso en investigación en instalaciones habilitadas para la producción comercial de vacunas bajo estricto cumplimiento de requisitos de buenas prácticas de fabricación de medicamentos biológicos estériles, específicamente vacunas.

ARTICULO 2°.- Las áreas a ser utilizadas son las detalladas en el documento IF-2020-66752878-APN-DECBR#ANMAT

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-39211332- -APN-DGA#ANMAT