



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3738**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010'**

VISTO los Expedientes nº 1-47-19010-08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SCHERING PLOUGH S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 60 Tuas West Drive, Singapore 638413, Singapur, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH LTD. SINGAPORE BRANCH BIOTECH FACILITY, para la ELABORACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES LIOFILIZADOS EN FRASCO AMPOLLA CON EL PRINCIPIO ACTIVO INFLIXIMAB e INYECTABLES LIOFILIZADOS EN CARTUCHO CON EL PRINCIPIO ACTIVO PEG INTERFERON ALFA 2b Y SOLUCION DE SOLVENTE, en las condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – Nº 2123/05.

Que a fs. 111 a 355 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la comisión de inspectores del I.NA.ME.

g rº  
g A



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3738

DISPOSICIÓN N°

Que a fs. 359 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el 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 Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

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 SCHERING PLOUGH LTD. SINGAPORE BRANCH BIOTECH FACILITY, sito en 60 Tuas West Drive, Singapore 638413, Singapur, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE INYECTABLES

*Handwritten signature and initials*



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3738**

LIOFILIZADOS EN FRASCO AMPOLLA CON EL PRINCIPIO ACTIVO INFLIXIMAB e INYECTABLES LIOFILIZADOS EN CARTUCHO CON EL PRINCIPIO ACTIVO PEG INTERFERON ALFA 2b Y SOLUCION DE SOLVENTE.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, 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 presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-19010-08-8

DISPOSICIÓN N°

9  
lq  
es  
R

**3738**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.