



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8362

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-844-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicitó la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para los establecimientos: 1) TEVA BIOTECH GmbH, 2) MERCKLE GMBH, 3) IDT BIOLOGIKA GMBH y 4) Richter- Helm Biologics GMBH sitios en ALEMANIA.

Que por Disposición N° 4264/17 esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse el establecimiento Richter- Helm Biologics GMBH, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8362

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el ARTÍCULO 1º de la Disposición 4264/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para los establecimientos: 1) TEVA BIOTECH GMBH, Dornierstraße 10, 89079 Ulm, ALEMANIA, para la elaboración del producto LIPERGFILGRASTRIM// INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO pegilado , liberación del INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO y el producto LONQUEX/ LIPERGFILGRASTRIM/SOLUCIÓN INYECTABLE , 2) MERCKLE GMBH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, ALEMANIA, para el acondicionamiento secundario del producto LONQUEX/ LIPERGFILGRASTRIM / SOLUCIÓN INYECTABLE 3) , IDT BIOLOGIKA GMBH, AM PHARMAPARK, 06861 Dessau- Roßlau, ALEMANIA, para la elaboración y acondicionamiento primario del producto LONQUEX/ LIPERGFILGRASTRIM / SOLUCIÓN INYECTABLE y 4) RICHTER- HELM BIOLOGICS GMBH & CO, Hof Dengelsberf D- 24796 Bovenau, ALEMANIA para la elaboración del producto LIPERGFILGRASTRIM/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO sin pegar con destino a la República Argentina".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8362


ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-844-13-0

DISPOSICIÓN N°

ais

8362


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.