



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

DISPOSICIÓN N°

8519

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-05085-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 3537/17 de solicitud de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de plantas elaboradoras de medicamentos de origen biológico localizadas en el exterior para el establecimiento GREEN CROSS CORPORATION, sito en 586 GWAHAKSANEOP 2-RO OCHANG-EUP CHEONGWON-GUN CHUNGCHEONGBUK-DO, COREA

Que los equívocos detectados son productos de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado omitiendo mencionar el listado de los productos recombinantes a importar.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fojas 14 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del área sobre la solicitud de la peticionante.



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

DISPOSICIÓN N°

8519

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 .

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el ARTÍCULO 1º de la Disposición 3537/17 el que quedará redactado: "ARTÍCULO 1º- Dáse por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento GREEN CROSS CORPORATION, sito en 586 GWAHAKSANEOP 2-RO OCHANG-EUP CHEONGWON-GUN CHUNGCHEONGBUK-DO, COREA como elaborador de los productos ALBÚMINA SÉRICA HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA EN MALTOSA (PH 4,25)/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B HUMANA /INTRAVENOSO INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA PARA TÉTANOS HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA PARA VARICELA HUMANA/ INYECTABLE; INMUNOGLOBULINA NORMAL HUMANA CON HISTAMINA/ INYECTABLE LIOFILIZADA; FACTOR VIII: C PURIFICADO POR ANTICUERPOS MONOCLONALES, FACTOR DE COAGULACIÓN SANGUÍNEO VIII: C



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

DISPOSICIÓN N°

8519

HUMANO PARA INYECCIÓN / LIOFILIZADO; FACTOR DE COAGULACIÓN SANGUÍNEO VIII: C HUMANO CONCENTRADO PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADO; FIBRINÓGENO HUMANO PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADO; ANTITROMBINA III CONCENTRADA HUMANA PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADA; FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO COMPLEJO PARA INYECCIÓN/ LIOFILIZADO; KIT SELLANTE DE FIBRINA; KIT SELLANTE DE FIBRINA (JERINGA PRELLENADA); UROQUINASA PARA INYECCIÓN / LIOFILIZADA; HEPARINA SÓDICA/ INYECTABLE; AGUA PARA INYECCIÓN; HIDRATO DE PERAMIVIR/ INYECTABLE; ÁCIDO ASCÓRBICO/ INYECTABLE, FURSULTAMINA CLORHIDRATO/ INYECTABLE, FACTOR DE COAGULACIÓN VIII RECOMBINANTE / INYECTABLE LIOFILIZADO, FACTOR DE COAGULACIÓN VIII RECOMBINANTE/ INYECTABLE LIOFILIZADO-LIBRE DE ALBÚMINA y IDURONATO-2- SULFATASA RECOMBINANTE / INYECTABLE , con destino a la República Argentina".

ARTÍCULO 2°.- 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° 1-47-0-05085-17-1

DISPOSICIÓN N°

ais 8519

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