



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8620

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-140-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicitó la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento NOVARTIS PHARMA STEIN AG. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHWEIZ STERILES, SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332, STEIN, SUIZA.

Que por Disposición N° 3868/17 esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse los productos COSENTYX, XOLAIR, jeringa prellenada e ILARIS entre los productos mencionados para elaborar, 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° 8620

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 3868/17 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 el establecimiento NOVARTIS PHARMA STEIN AG. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHWEIZ STERILES, SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332, STEIN, SUIZA como elaborador de los productos COSENTYX/ SECUKINUMAB/ SOLUCIÓN INYECTABLE (jeringa prellenada)/ ELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO; XOLAIR/ OMALIZUMAB/ SOLUCIÓN INYECTABLE (jeringa prellenada)/ ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO; ILARIS/ CANKINUMAB/ SOLUCIÓN INYECTABLE (viales)/ ELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO y REASANZ/ SERELAXIN/ SOLUCIÓN INYECTABLE (viales) ELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO con destino a la República Argentina."

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° 1-47-1110-148-13-8

DISPOSICIÓN N° 8620

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT