



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1834

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-15190-05-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SANOFI PASTEUR S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 601 YONGJE-DONG, IKSAN-SI, JEONBUK-DO 570 - 350 - COREA, propiedad de la firma LG LIFE SCIENCES LTD - PLANTA IKSAN como ELABORADOR DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: HEPATIVAX y HEPATIVAX JUNIOR, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, y Disposición ANMAT 705/05.

Que a fs 268 a 333 se agrega el acta por O.I. 332/10 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 334 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 vigentes como elaborador del producto detallado en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature at the top left.
A smaller signature below it.
A signature at the bottom left.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **1834**

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto 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.- Certifíquese las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LG LIFE SCIENCES LTD - PLANTA IKSAN sito en 601 YONGJE-DONG, IKSAN-SI, JEONBUK-DO 570 - 350 - COREA como elaborador de los siguientes productos: HEPATIVAX y HEPATIVAX JUNIOR.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15190-05-9

DISPOSICIÓN N° **1834**

jr


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.