



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-05852-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-05852-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la inspección para Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de la planta Changchun Keygen Biological Products Co., Ltd sita en N° 1118, Huoju Road- Changchun Hi-New Technology Development Zone, Jilin, China en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2123/2005.

Que a fojas 1683 a 1707 consta el acta según OI N° 2017/2122- INAME-277) y a fojas 1717 a 1739 consta el acta según OI N° 2017/2121-INAME-276 en las cuales la comisión actuante, concluyó que el Laboratorio CHANCHUN KEYGEN BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD. localizado en la República Popular China no se encontraba en condiciones técnicas de exportar a la República Argentina la especialidad medicinal Bradex- Vacuna a virus vivo atenuado contra la varicela en la forma farmacéutica de liofilizado inyectable.

Que a fojas 1740 a 1741 se encuentra el informe de evaluación de las inspecciones realizadas.

Que a fojas 1742 a 1743 consta el informe donde se indican los incumplimientos a la Disposición ANMAT N°2819/04, hallados en las inspecciones realizadas, que se detallan a continuación: Incumplimiento Item 2.6 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Item 4.8 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Item 9.8.(c) Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Item 18.4 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Items 15.1 y 15.5 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Item 4.1 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo XI; incumplimiento Items 18.6 y 18.9 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Items 15.1 y 18.4 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Items 9.9 (d), 12.6, 12.16 15.10 Disposición ANMAT 19/04; incumplimiento Items 2.1. (c)III, 9.9 (d), 12.1 y 12.17 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Item 12.15 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Items 14.13 (c) y 17.4 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Item 15.10 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Item 16.31 Disposición ANMAT 2819/04. Incumplimiento Items 2.1.(c)IV, 15.1 y 16.3 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Item 5.18 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Items 11.6 Disposición ANMAT 2819/04;

incumplimiento Item 2.1.(c).IV Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Item 7.18 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Item 2.13.5 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Item 18.51 Disposición ANMAT 2819/04 e incumplimiento Item 5.14 y 6.5 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Items 7.18, 10.1 y 12.8 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Item 5.18 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Items 7.6 y 7.18 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo VI; incumplimiento Item 4.1 Disposición ANMAT 2819/04 Anexo XI; incumplimiento Items 18.6 y 18.9 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Items 14.14 y 17.15 Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Item 9.1.(a) Disposición ANMAT 2819/04; incumplimiento Items 15.2 y 15.5 Disposición ANMAT 2819/04.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos refiere que habiendo analizado el curso de las actuaciones considera que no se han reunido los requerimientos aplicables a medicamentos de origen biológico, y por lo tanto aconseja denegar la solicitud de verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de la planta en el exterior.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniéga-se a la firma Sinergium Biotech S.A. la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de la planta Changchun Keygen Biological Products Co., Ltd sita en N° 1118, Huoju Road- Changchun Hi-New Technology Development Zone, Jilin, República Popular China, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, respectivamente, en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19549.

ARTÍCULO 3º.- Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-05852-16-9

