



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3637-14-0

VISTO el Expedientes n° 1-47-3637-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ABBVIE ARGENTINA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Manorhamilton Road, Co Sligo, IRLANDA como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: PRODUCTO ABT 199 VENCLEXTA (VENETOCLAX) 10mg, 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PRODUCTO ABT 333 (DASABUVIR) 250mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 159 a 235 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que a fs. 236 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Manorhamilton Road, Co Sligo, IRLANDA, se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: producto abt 199 venclexta (venetoclax) 10mg, 50mg y 100mg, comprimidos recubiertos y producto abt 333 (dasabuvir) 250mg, comprimidos recubiertos.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ABBVIE IRELAND NL BV, sito en Manorhamilton Road, Co Sligo, IRLANDA como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: PRODUCTO ABT 199 VENCLEXTA (VENETOCLAX) 10mg, 50mg y 100mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PRODUCTO ABT 333 (DASABUVIR) 250mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes n° 1-47-3637-14-0