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

DISPOSICIÓN Nº 3207

BUENOS AIRES, 30 MAY 2013

VISTO los Expedientes nº 1-47-18584-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Monksland, Athlone. Co. Westmeath, IRLANDA, propiedad de la firma ALKERMES PHARMA IRELAND LIMITED, como ELABORADOR DEL SIGUIENTE PRODUCTO: FAMPRIDINE®-4- AMINOPIRIDINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 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. 100 a 119 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Irish Medicines Board de IRLANDA e información complementaria.

Que a fs. 122 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 vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección 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 Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - Nº 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma ALKERMES PHARMA IRELAND LIMITED, sito en Monksland, Athlone. Co. Westmeath, IRLANDA como ELABORADOR DEL SIGUIENTE PRODUCTO: FAMPRIDINE®-4- AMINOPIRIDINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, 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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-18584-11-5

DISPOSICIÓN Nº

jr 3207

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.