



"2016, Año Del Bicentenario De La Declaración De La Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5541

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12554-11-3 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma
ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., referida a la certificación de
Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de
ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND sito en Castlebar Road, Westport,
Co. Mayo, IRELAND, como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE SOLUCIONES ESTERILES,
EN ENVASES MULTIDOSIS Y UNIDOSIS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS
BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES", 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. 274 a 290 se agrega el Acta de Inspección de la planta
realizada por la Autoridad Sanitaria de la República de Irlanda - IMB IRISH
MEDICINES BOARD.

U
MES
JW



"2016. Año Del Bicentenario De La Declaración De La Independencia Nacional"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5 5 4 1

Que a fs. 291 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos, el que concluye que el establecimiento antes mencionado posee las condiciones técnicas para ser autorizado en el rubro propuesto.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, sito en Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, IRELAND, como "LABORATORIO DE

[Handwritten signatures and initials]
M30
2



"2016, Año Del Bicentenario De La Declaración De La Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5 5 4 1

ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE SOLUCIONES ESTERILES, EN ENVASES MULTIDOSIS Y UNIDOSIS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES".

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por la Dirección Nacional del 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.

Expedientes n° 1-47-12554-11-3

DISPOSICIÓN N°

5 5 4 1

rp

MEB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.