



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6828

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO los Expedientes n° 1-47-21482-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 320-2 Songdae - Ri, Ochang Myum, Chungwon - Kun, Chungcheongbukdo, REPUBLICA DE COREA (Corea del Sur) propiedad de la firma de GREEN CROSS CORPORATION, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES INYECTABLES Y LIOFILIZADOS PARA INYECCION Y PARA LA ELABORACION DE LOS PRODUCTOS: GREENGENE (FACTOR VIII RECOMBINANTE) LIOFILIZADO INYECTABLE, GREENGENE F (FACTOR VIII RECOMBINANTE) LIOFILIZADO INYECTABLE, HUNTERASE (IDURSULFASA BETA) SOLUCION INYECTABLE, FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL SOLUCION

U

U

#



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6828

INYECTABLE, 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. 416 a 535 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 538 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 Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N.º 6828

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 - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GREEN CROSS CORPORATION, sito en 320-2 Songdae – Ri, Ochang Myum, Chungwon – Kun, Chungcheongbukdo, REPUBLICA DE COREA (Corea del Sur) como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES INYECTABLES Y LIOFILIZADOS PARA INYECCION Y PARA LA ELABORACION DE LOS PRODUCTOS: GREENGENE (FACTOR VIII RECOMBINANTE) LIOFILIZADO INYECTABLE, GREENGENE F (FACTOR VIII RECOMBINANTE) LIOFILIZADO INYECTABLE, HUNTERASE (IDURSULFASA BETA) SOLUCION INYECTABLE, FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL SOLUCION INYECTABLE.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6828

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 n° 1-47-21482-10-8

DISPOSICIÓN N° **6828**

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