República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8266-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2020-57492688- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-57492688- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS CELTYC S.A., referida a la autorización de ampliación de rubro para la elaboración, importación y exportación de medicamentos de origen biológico (enoxaparina-jeringa prellenada) en la planta productiva localizada en Guardia Vieja 996-B1686NSF – Hurlingham-Provincia de Buenos Aires, habilitada por Disposición N° DI2020-2094-APNANMAT#MS.

Que entre la documentación evaluada se ha considerado la inspección realizada por el Departamento de inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos ACTA-2021-73745685-APN-DFYGR#ANMAT correspondiente al EX 2020-89890555-APN-DFYGR#ANMAT.

Que conforme al informe de evaluación del departamento de Aseguramiento de Calidad de establecimientos de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, se considera que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, debiendo LABORATORIOS CELTYC S.A solicitar a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de fabricación y Control previo a poder presentar una solicitud de inscripción en el REM de un medicamento biológico o elaborar para terceros.

Que conforme a dicho informe la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos ha elevado a la Dirección Nacional de INAME la sugerencia de habilitación de la ampliación de rubro solicitada por LABORATORIOS CELTYC S.A

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la ampliación de rubro solicitada por la firma LABORATORIOS CELTYC S.A. para su planta productiva localizada en Guardia Vieja 996-B1686NSF – Hurlingham - Provincia de Buenos Aires, habilitada por Disposición N° DI-2020-2094-APN-ANMAT#MS, como Elaborador, Importador y exportador de medicamentos de origen biológico (producción de enoxaparina en jeringa prellenda).

ARTICULO 2°.- LABORATORIOS CELTYC S.A. deberá solicitar la inspección de verificación de Buenas prácticas de fabricación requerida para la autorización de operación previo a la presentación de una solicitud de inscripción en el REM de un medicamento.

ARTICULO 3º.- La solicitud de inspección para la obtención de certificación inicial de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación, será presentada por la empresa a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos una vez obtenida la habilitación, no debiendo transcurrir más de un año entre la obtención de la habilitación y la solicitud de verificación de buenas prácticas de fabricación. De no solicitarse o de resultar no conforme, se cancelará la habilitación.

ARTICULO 4º.-Dense por presentados los planos obrantes a IF-2021-76309155-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-57492688- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.04 14:50:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:50:24 -03:00