



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6423

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18117-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en POTTERY ROAD, DUN LAOGHAIRE, CO. DUBLIN -IRLANDA, propiedad de la firma PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS como elaborador de conjugados de ingredientes farmacéuticos activos biotecnológicos liofilizados para somavert y de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectable liofilizado en frasco ampolla con principio activo biotecnológico (PEG-visomant) e inyectables liofilizados en frasco ampolla sin principios activos betaláctamicos, 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 110 se agrega el acta por O.I. 684/10 y 683/10 que documenta la inspección realizado por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 216 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

07

[Handwritten signature]



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6423

Prácticas de Fabricación y control vigente como elaborador de las formas farmacéuticas 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 2123/05 el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS sito en POTTERY ROAD, DUN LAOGHAIRE, CO. DUBLIN -IRLANDA como elaborador de conjugados de ingredientes farmacéuticos activos biotecnológicos pengilados para somavert y de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectable liofilizado en frasco ampolla con principio activo biotecnológico (PEG-visomant) e inyectable liofilizados en frasco ampolla sin principios activos betaláctamicos, ni citostáticos ni hormonales.

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

07

Handwritten signatures and initials, including a large stylized signature and the initials "RS" and "G".



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6423

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. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18117-09-4

DISPOSICIÓN N°

ff

rs

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