República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11262-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-1110-306-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-306-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto del ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, GRIFOLS ARGENTINA S.A.ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes

citada para el establecimiento INSTITUTO GRIFOLS S.A., sito en PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA para el producto FLEBOGAMMA 10% DIF /INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL/SOLUCION PARA INFUSIÓN, obteniendo la autorización de esta Administración mediante Disposición ANMAT n° 1478/17.

Que por las presentes actuaciones GRIFOLS ARGENTINA S.A.solicita incluir dentro de los alcances de la autorización citada en el párrafo anterior para la elaboración del producto DISOLVENTE API (AGUA PARA INYECCION) PARA el PRODUCTO ALPHANATE, Certificado N 56173.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que no se encuentran objeciones para autorizar lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inclúyase dentro de los alcances de la Disposición ANMAT n° 1478/17, la autorización para la producción del producto DISOLVENTE API (AGUA PARA INYECCION) PARA el PRODUCTO ALPHANATEen el establecimiento INSTITUTO GRIFOLS S.A., sito en PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑAcon destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- GRIFOLS ARGENTINA S.A.cumplimentar en un todo lo establecido en la Disposición citada en el articulo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.-GRIFOLS ARGENTINA S.A.deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento INSTITUTO GRIFOLS S.A., sito en PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 4º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y /o comercialización de los productos descriptos en el Articulo 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento INSTITUTO GRIFOLS S.A., sito en PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑAcuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-306-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.02 09:54:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.02 09:54:28 -03'00'