



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5028**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO los Expedientes n° 1-47-14472-05-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en CASTLEBAR ROAD, WESTPORT, CO. MAYO - IRELAND, propiedad de la firma ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND (BOTOX FACILITY), para la elaboración del producto: BOTOX® 100 U/VIAL (TOXINA BOTULINICA TIPO A) EN FORMA FARMACEUTICA DE LIOFILIZADO, 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. 289 a 316 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la comisión de inspectores del I.NA.ME.

Que a fs. 320 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

Handwritten signature and initials



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 5028

Control vigentes como elaborador del producto detallado en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°.- 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 ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND (BOTOX FACILITY) sito en CASTLEBAR ROAD, WESTPORT, CO. MAYO - IRELAND, para la elaboración del producto: BOTOX® 100 U/VIAL (TOXINA BOTULINICA TIPO A) EN FORMA FARMACEUTICA DE LIOFILIZADO.

ARTICULO 2°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el



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

"2010, Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5028

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 presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-14472-05-7

DISPOSICIÓN N°

ff
v°

5028


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

