



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

Disposición

Número: DI-2017-10206-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-1110-1176-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1176-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB) dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) "Dr. Carlos. Malbrán", solicita se autorice el funcionamiento de su planta de producción de antivenenos como establecimiento elaborador/importador-exportador de medicamentos de origen biológico.

Que conforme a la documentación presentada en el expediente antes citado y en el Archivo maestro de sitio presentado por el INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB), la autorización solicitada comprende las áreas involucradas desde el ingreso del ingrediente farmacéutico activo aprobado, formulación y llenado, depósitos de materias primas y productos terminados, control de calidad y el serpentario proveedor de venenos.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo a fs. 106 a 149 consta el acta de inspección correspondiente a la verificación realizada en las instalaciones del INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB) según orden de Inspección N° 2017/3054-INAME-388 y objetivo Autorización de funcionamiento de establecimiento nuevo.

Que, como resultado del procedimiento citado en el párrafo anterior no fueron encontradas objeciones para acceder a la emisión de la autorización de funcionamiento INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS (INPB) como establecimiento elaborador/importador-exportador de medicamentos de origen biológico, encontrándose esta autorización vinculada estrictamente a la producción de Antivenenos.

Que la presente solicitud se encuentra a su vez sustentada en el proyecto de Innovación admitido por esta Administración bajo el Código de Identificación: SAI002-13: "Adopción integral de las Buenas Prácticas de Fabricación en la producción de biológicos y establecimiento de una plataforma de I+D+i en el Instituto Nacional de Producción de Biológicos".

Que a fs. 150 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos refrenda lo actuado.

Que por lo expuesto corresponde autorizar el funcionamiento del INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) "Dr. Carlos. Malbrán" para el rubro solicitado.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase al INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCION DE BIOLÓGICOS dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) "Dr. Carlos. Malbrán" como establecimiento elaborador/importador-exportador de medicamentos de origen biológico, con domicilio en Avenida Vélez Sarsfield 563 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, quedando limitada la autorización de funcionamiento como productor en forma exclusiva a la producción de antivenenos.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico CLAUDIO BONEL, Matrícula Nacional N° 12.410 y la Co-Dirección Técnica por el Doctor GUILLERMO CARLOS TEMPRANO, Matrícula Nacional N° 11.177.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida por el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 04, 07, 10 y 13; 05, 08, 11 y 14; y 06, 09, 12 y 15.

ARTICULO 5º.- de Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°:1-47-1110-1176-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:01:57 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.09.29 10:02:02 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifcarse que el establecimiento INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS (INPB) DEPENDIENTE DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) "DR. CARLOS MALBRÁN", ha sido habilitado como ELABORADOR / IMPORTADOR - EXPORTADOR DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, QUEDANDO LIMITADA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO COMO PRODUCTOR EN FORMA EXCLUSIVA A LA PRODUCCIÓN DE ANTIVENENOS, con domicilio sito en la Avenida Vélez Sarsfield N° 563, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-1110-1176-16-5.-

Disposición N° 10206/17.-

Legajo N° 7477.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 12 de octubre de 2017.-

onmat

p/a.....BARLARO.Claudia.Alicia

CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT