



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-288-15-4

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-288-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLENMARK GENERICS S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Plot N° S-20 to S-24/A, Pharma SEZ, APIIC, Green Industrial Park, Pollepally (Village), Jadcherla (Mandal), Dist. Mahabubnagar Andhra Pradesh – INDIA., como ELABORADOR DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL BORTEZOMIB en la forma farmacéutica de LIOFILIZADO INYECTABLE CON PRINCIPIO ACTIVO ONCOLÓGICO, 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. 505 a 520 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT.

Que a fs. 528 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Plot N° S-20 to S-24/A, Pharma SEZ, APIIC, Green Industrial Park, Pollepally (Village), Jadcherla (Mandal), Dist. Mahabubnagar Andhra Pradesh – INDIA. se encuentra autorizado para elaborar la especialidad medicinal Bortezomid en la forma farmacéutica de liofilizado inyectable con principio activo oncológico.

Que la Dirección General 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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 SHILPA MEDICARE LIMITED, Unit IV, sito en Plot N° S-20 to S-24/A, Pharma SEZ, APIIC, Green Industrial Park, Pollepally (Village), Jadcherla (Mandal), Dist. Mahabubnagar Andhra Pradesh – INDIA., como ELABORADOR DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL BORTEZOMIB en la forma farmacéutica de LIOFILIZADO INYECTABLE CON PRINCIPIO ACTIVO ONCOLÓGICO.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el 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.

Expedientes n° 1-47-1110-288-15-4