



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

Disposición

Número: DI-2019-7427-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3907-12-1

VISTO el Expediente n° 1-47-3907-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Kilsheelan, Clonmel Co. Tipperary, República de IRLANDA, como ELABORADOR DE GRANELES DE LOS SIGUIENTES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: ISENTRESS (RALTEGRAVIR 400 MG); ZEPATIER (GRAZOPREVIR 100 MG/ ELBASVIR 50 MG); PREVYMIS (LETERMOVIR 240 MG); PREVYMIS (LETERMOVIR 480 MG); PIFELTRO (DORAVIRINE 100 MG) y DELSTRIGO (DORAVIRINE 100 MG/ LAMIVUDINE 300 MG/ TENOFOVIR 300 MG) EN TODOS LOS CASOS SIN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO, 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. 209 A 453 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT.

Que a fs. 454 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Kilsheelan, Clonmel Co. Tipperary, República de IRLANDA se encuentra autorizado para elaborar GRANELES DE LOS SIGUIENTES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: ISENTRESS (RALTEGRAVIR 400 MG); ZEPATIER (GRAZOPREVIR 100 MG/ ELBASVIR 50 MG); PREVYMIS (LETERMOVIR 240 MG); PREVYMIS (LETERMOVIR 480 MG); PIFELTRO (DORAVIRINE 100 MG) y DELSTRIGO (DORAVIRINE 100 MG/ LAMIVUDINE 300 MG/ TENOFOVIR 300 MG) EN TODOS LOS CASOS SIN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO.

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 1º.- 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 MSD INTERNATIONAL GmbH, sito en Kilsheelan, Clonmel Co. Tipperary, República de IRLANDA, como ELABORADOR DE GRANELES DE LOS SIGUIENTES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: ISENTRESS (RALTEGRAVIR 400 MG); ZEPATIER (GRAZOPREVIR 100 MG/ ELBASVIR 50 MG); PREVYMIS (LETERMOVIR 240 MG); PREVYMIS (LETERMOVIR 480 MG); PIFELTRO (DORAVIRINE 100 MG) y DELSTRIGO (DORAVIRINE 100 MG/ LAMIVUDINE 300 MG/ TENOFOVIR 300 MG) EN TODOS LOS CASOS SIN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO.

ARTICULO 2º.- 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° 1-47-3907-12-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.10 08:13:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.09.10 08:13:38 -03'00'