



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44164860-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Ex-2018-44164860-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de corregir el error cometido en la DI2018-246-APN-ANMAT#MS.

Que por la mencionada disposición la firma solicitó verificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de un establecimiento elaborador de especialidades medicinales localizado en el exterior.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 1º, Artículo 3º y Artículo 4º de la mencionada disposición al detallar el domicilio del establecimiento elaborador del producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º-Sustitúyese el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2018-246-APN-ANMAT#MS el que

quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO sito en MOOSWIESEN 2, 88214 RAVENSBURG, ALEMANIA para la elaboración de los productos REVESTIVE/ TELEGLUTIDE, inyectable liofilizado; VPRIV/ VELAGLUCERASA ALFA, polvo liofilizado para inyectable; REPLAGAL/ AGALSIDASA ALFA, solución inyectable concentrada para perfusión y ELAPRASE/ IDURSULFASA, solución inyectable para perfusión, con destino a la República Argentina.”

ARTÍCULO 2°-Sustitúyese el Artículo 3° de la Disposición N° DI-2018-246-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°- SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES 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 VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO sito en MOOSWIESEN 2, 88214 RAVENSBURG, ALEMANIA que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos”.

ARTÍCULO 3°- Sustitúyese el Artículo 4° de la Disposición N° DI-2018-246-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°- 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 Artículo 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO sito en MOOSWIESEN 2, 88214 RAVENSBURG, ALEMANIA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten”.

ARTICULO 4°- 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.

Ex-2018-44164860-APN-DGA#ANMAT