



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-82650989-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-82650989-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto el ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, PFIZER S.R.L. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG, sito en BIRKENDORFER STRAÙE 65, 88397 Biberach An Der RiÙ, ALEMANIA para la elaboraci3n de los productos TRAZIMERA / TRASTUZUMAB, Polvo para concentrado para soluci3n inyectable IV; IXIFI / INFLIXIMAB, Polvo liofilizado para soluci3n inyectable; y RUXIENCE / RITUXIMAB, Concentrado para soluci3n para infusi3n; para las operaciones de Elaboraci3n de los Principios Activos Farmac3uticos (mediante cultivo celular, purificaci3n, inactivaci3n de virus y formulaci3n final, incluido el almacenamiento del banco de c3lulas, an3lisis en proceso, an3lisis de liberaci3n y almacenamiento del f3rmaco) de las Especialidades Medicinales mencionadas precedentemente.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Direcci3n de Evaluaci3n y Control de Biol3gicos y Radiof3rmacos de esta Administraci3n Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentaci3n adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Pr3cticas de Fabricaci3n para la elaboraci3n de especialidades medicinales en las formas farmac3uticas antedichas en el sexto considerando.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervenci3n de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACI3N NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposici3n 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG sito en BIRKENDORFER STRAÙE 65, 88397 Biberach An Der RiÙ, ALEMANIA para la elaboraci3n de los productos TRAZIMERA / TRASTUZUMAB, Polvo para concentrado para soluci3n inyectable IV; IXIFI / INFLIXIMAB, Polvo liofilizado para soluci3n inyectable; y RUXIENCE / RITUXIMAB, Concentrado para soluci3n para infusi3n; para las operaciones de Elaboraci3n de los Principios Activos Farmac3uticos (mediante cultivo celular, purificaci3n, inactivaci3n de virus y formulaci3n final, incluido el almacenamiento del banco de c3lulas, an3lisis en proceso, an3lisis de liberaci3n y almacenamiento del f3rmaco) de las Especialidades Medicinales mencionadas precedentemente, con destino a la Repúblic a Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Se autorizará la importaci3n de los productos con destino a la Repúblic a Argentina una vez obtenido el Certificado de Inscripci3n en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

ARTÍCULO 3º.- Vencida la validez de la certificaci3n, PFIZER S.R.L. deber3 solicitar la recertificaci3n de la planta para elaborar productos para la Repúblic a Argentina.

ARTÍCULO 4º.-PFIZER S.R.L. deber3 comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificaci3n de la situaci3n de cumplimiento de las buenas pr3cticas de fabricaci3n por parte del establecimiento BOEHRINGER

INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG sito en BIRKENDORFER STRAÙE 65, 88397 Biberach An Der RiÙ, ALEMANIA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 5° - 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 BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG, sito en BIRKENDORFER STRAÙE 65, 88397 Biberach An Der RiÙ, ALEMANIA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6°.- La presente certificación tendrá una vigencia de 36 (treinta y seis) meses a partir de su emisión.

ARTÍCULO 7°.- 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-2023-82650989-APN-DGA#ANMAT