



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-011634-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011634-15-0 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, INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la

autorización antes citada para el establecimiento SINOVAC BIOTECH CO. LTD, planta sita en N° 39 SHANGDI XI ROAD HAIDIAN DISTRICT, BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA como elaborador del producto IFA- BULK ESTÉRIL DE VACUNA DE HEPATITIS A y planta sita en N° 15 ZHI TONG ROAD, CHANGPING SCIENCE PARK CHANGPING DISTRICT, BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA como elaborador del producto HEALIVE ®, VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A, SUSPENSIÓN INYECTABLE en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05.

Que a fojas 446 a 468 y 631 a 659 constan las Actas de Inspección según O.I. N° 2017/2119-INAME-274 y O.I. N° 2017/2120-INAME-275 realizadas por inspectores de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional.

Que a fojas 746 a 748 obra el informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional el que concluye que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de las especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

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

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

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición –ANMAT- N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento SINOVAC BIOTECH CO. LTD, planta sita en N° 39 SHANGDI XI ROAD HAIDIAN DISTRICT, BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA como elaborador del producto IFA- BULK ESTÉRIL DE VACUNA DE HEPATITIS A y planta sita en N° 15 ZHI TONG ROAD, CHANGPING SCIENCE PARK CHANGPING DISTRICT, BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA como elaborador del producto HEALIVE ®, VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A, SUSPENSIÓN INYECTABLE con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 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.

Expediente N° 1-47- 0000-011634-15-0

