



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

157

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO los Expedientes n° 1-47-18785-06-6 y 1-47-20162-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SCHERING PLOUGH S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Brinny, Innishannon, Co Cork, REPUBLICA DE IRLANDA, propiedad de la firma de SCHERING PLOUGH (BRINNY), como ELABORADOR DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: PEG INTERFERON ALFA 2b EN LA FORMA FARMACEUTICA INYECTABLE LIOFILIZADO EN FRASCO AMPOLLA; INTERFERON ALFA 2b EN LA FORMA FARMACEUTICA INYECTABLE SOLUCION EN FRASCO AMPOLLA, 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. 216 a 240 y 241 a 443 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1157

Que a fs. 82 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección 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 Decreto 425/10.

5,  
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

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 SCHERING PLOUGH (BRINNY), sito en Brinny, Innishannon, Co Cork, REPUBLICA DE IRLANDA como ELABORADOR DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: PEG INTERFERON ALFA

W

f



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº **1157**

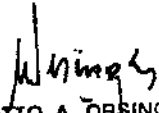
2b EN LA FORMA FARMACEUTICA INYECTABLE LIOFILIZADO EN FRASCO AMPOLLA; INTERFERON ALFA 2b EN LA FORMA FARMACEUTICA INYECTABLE SOLUCION EN FRASCO AMPOLLA.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, 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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-18785-06-6 y 1-47-20162-11-8

DISPOSICIÓN Nº

**1157**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

 jr  
  
