



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-08833915-APN-DECBR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-08833915-APN-DECBR#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 por Disposición 705/05 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de vacunas, el solicitante de la autorización de comercialización debe presentar disposición de autorización de plantas productivas localizadas en Anexo II del Decreto 150/92

Que por las presentes actuaciones, AstraZeneca S.A ha tramitado en la solicitud de la autorización del establecimiento LABORATORIOS LIOMONT, S.A de C.V. sitio OCOYOACAC, sito en Acoeducto del Aho Lerma No. 9-15, Parque Industrial Ocoyoacac Municipio Ocoyoacac 52743, Estado de México, para la elaboración de la Vacuna AZD1222, solución inyectable en frasco ampolla, comprendiendo la elaboración las etapas de Producción, Acondicionamiento primario y secundario, Control de Calidad, Liberación, Almacenamiento y Distribución.

Que AstraZeneca S.A. aporta documento CAS/SELS/4174/2021 emitido 21/03/2021 emitido por COFEPRIS el 21/03/2021 en el que consta que en vista del Acta de Verificación 21-MF-3315-00747-NP realizada entre el 08 y el 10 de marzo de 2021 COFEPRIS habría concedido a LABORATORIOS LIOMONT, S.A de C.V. sitio OCOYOACAC, sito en Acoeducto del Aho Lerma No. 9-15, Parque Industrial Ocoyoacac Municipio Ocoyoacac

52743, Estado de México la Autorización para uso de emergencia durante el tiempo que dure la pandemia, en el marco de las acciones extraordinarias para atender la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2, para fabricar la Vacuna AZD1222, solución inyectable en frasco ampolla, que comprende las etapas de Producción, Acondicionamiento primario y secundario, Control de Calidad, Liberación, Almacenamiento y Distribución y Exportación.

Que, asimismo, AstraZeneca S.A. aporta la Licencia sanitaria N° 15-062-02-0007 expedida por COFEPRIS el 10 de marzo de 2021.

Que, en relación a la certificación de buenas prácticas de fabricación y control, AstraZeneca S.A. aporta documento CAS/10745/2021 de fecha 11 de junio de 2021 a través del cual COFEPRIS otorga, en base al Acta de verificación 21-MF-3315-00747-NP realizada entre el 08 y el 10 de marzo de 2021, la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de la Vacuna AZD1222, solución inyectable en frasco ampolla, que comprende las etapas de Producción, Acondicionamiento primario y secundario, Control de Calidad, Liberación, Almacenamiento y Distribución y Exportación, bajo el estándar de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación Parte I y Anexos del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) con validez hasta el 11 de diciembre de 2023.

Que la solicitud presentada fue evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, requiriendo documentación ampliatoria que permitiera subsanar inconsistencias que habrían surgido de dicha evaluación.

Que con el aporte de documentación complementaria fueron subsanadas las objeciones efectuadas.

Que finalmente se emite informe mediante el cual se concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que puede ser considerada la certificación emitida por COFEPRIS para el establecimiento de referencia para la elaboración del producto en la forma farmacéutica antedicha en el cuarto 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 705/05 para el establecimiento LABORATORIOS LIOMONT, S.A de C.V. sitio OCOYOACAC, sito en Acoeducto del Aho Lerma No. 9-15, Parque Industrial Ocoyoacac Municipio Ocoyoacac 52743, Estado de México, para la elaboración de la Vacuna AZD1222, solución inyectable en frasco ampolla, comprendiendo la elaboración las etapas de Producción, Acondicionamiento primario y secundario, Control de Calidad, Liberación, Almacenamiento y Distribución, con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Vencida la validez de la certificación, AstraZeneca S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 3°.-AstraZeneca 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 LABORATORIOS LIOMONT, S.A de C.V. sitio OCOYOACAC, sito en Acoeducto del Aho Lerma No. 9-15, Parque Industrial Ocoyoacac Municipio Ocoyoacac 52743, Estado de México, 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 LABORATORIOS LIOMONT, S.A de C.V. sitio OCOYOACAC, sito en Acoeducto del Aho Lerma No. 9-15, Parque Industrial Ocoyoacac Municipio Ocoyoacac 52743, Estado de México cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6°.- Teniendo en cuenta que la licencia emitida por COFEPRIS a LABORATORIOS LIOMONT, S.A de C.V. SITIO OCOYOACAC, sito en Acoeducto del Aho Lerma No. 9-15, Parque Industrial Ocoyoacac Municipio Ocoyoacac 52743, Estado de México fue emitida para uso de emergencia durante el tiempo que dure la pandemia, en el marco de las acciones extraordinarias para atender la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2, la presente certificación tendrá dicha validez, considerando que si dicho período sobrepasara el 11 de diciembre de 2023, fecha de validez de certificación de buenas prácticas de fabricación emitida por COFEPRIS, la autorización deberá ser renovada en dicha fecha.

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-2021-08833915-APN-DECBR#ANMAT