



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-001645-17-7

VISTO el Expediente 1-47-1110-001645-17-7 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 a.d.R. ALEMANIA para la elaboraci3n del producto INFLIXIMAB / INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para la elaboraci3n del producto IXIFI ; TRASTUZUMAB / INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para la elaboraci3n del producto TRAZIMERA y RITUXIMAB/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para la elaboraci3n de un producto terminado bajo la forma farmacéutica de soluci3n inyectable, todos los productos a ser elaborados en la planta sita en PUURS, BÉLGICA en las condiciones previstas por la Disposici3n Nro. 2123/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Direcci3n de Evaluaci3n y Control de Biol3gicos y Radiofármacos 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 Prácticas de Fabricaci3n para la elaboraci3n de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas 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 modificatorios.

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 a.d.R. ALEMANIA para la elaboraci3n del producto INFLIXIMAB / INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para la elaboraci3n del producto IXIFI ; TRASTUZUMAB / INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para la elaboraci3n del producto TRAZIMERA y RITUXIMAB/ INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO para la elaboraci3n de un producto terminado bajo la forma farmacéutica de soluci3n inyectable, todos los productos a ser elaborados en la planta sita en PUURS, BÉLGICA con destino a la Repúbrica Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Vencida la validez de la certificaci3n, PFIZER S.R.L. deberá solicitar la recertificaci3n de la planta para elaborar productos para la Repúbrica Argentina.

ARTÍCULO 3º.-PFIZER S.R.L. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificaci3n de la situaci3n de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricaci3n por parte del establecimiento BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG sito en BIRKENDORFER STRAÙE 65 , 88397 BIBERACH a.d.R., ALEMANIA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 4º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administraci3n Nacional podrá suspender la importaci3n y/o comercializaci3n de los productos descriptos en el Artículo 1º de la presente disposici3n elaborados con destino a la Repúbrica Argentina en el establecimiento BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, sito en BIRKENDORFER STRAÙE 65 , 88397 BIBERACH a.d.R. ALEMANIA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 5º.- La presente certificaci3n tendrá una vigencia de 20 (VEINTE) meses a partir de su emisi3n.

ARTÍCULO 6º.- 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.

Expediente N° 1-47-1110-001645-17-7