



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-02831980-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expedientes n° EX-2020-02831980-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ROEMMERS SAICF, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rua Viúva Cláudio n° 300, Jacaré, Rio de Janeiro, RJCEP 20970-032, República Federativa de Brasil 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 según documento IF-2020-85772575-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta, realizada por los funcionarios de Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) de la República Federativa de Brasil, n° 0726 y 0821/2018, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional De Medicamentos (INAME).

Que según documento IF-2020-86412526-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la DFYGR del INAME que concluye que el establecimiento sito Rua Viúva Cláudio N° 300, Jacaré, Rio de Janeiro, RJCEP 20970-032, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal denominada INTHOS/ EXTRACTO SECO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS 250 mg en la forma farmacéutica de CAPSULA DURA.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

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 FARMOQUIMICA SA, sito en Rua Viúva Cláudio N° 300, Jacaré, Rio de Janeiro, RJCEP 20970-032, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar la especialidad medicinal denominada INTHOS/ EXTRACTO SECO DE POLYPODIUM LEUCOTOMOS 250 mg, en la forma farmacéutica de CAPSULA DURA.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al 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 y del Certificado Cumplido, archívese.

Expedientes n° EX-2020-02831980-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.27 11:18:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.27 11:19:22 -03:00

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos**  
**Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products**

**Nº de certificado: I-008/21**

**Certificate No.: I-008/21**

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA- ANVISA) Nº 0726 y 0821/2018 de la República Federativa de Brasil, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by inspectors of Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA- ANVISA) Nº 0726 and 0821/2018 of the República Federativa do Brasil, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

**1. Empresa solicitante: ROEMMERS SAICF**

**Applicant company: ROEMMERS SAICF**

**2. Nombre y domicilio del fabricante: FARMOQUIMICA SA.,** sito en Rua Viúva Cláudio

Nº 300 – Jacaré – Rio de Janeiro – RJCEP 20970-032 – República Federativa de Brasil.

**Name and address of the manufacturer: FARMOQUIMICA SA.,** located in Rua Viúva Cláudio

Nº 300 – Jacaré – Rio de Janeiro – RJCEP 20970-032 – República Federativa do Brasil.

**3. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** el mismo

**Name and address of the manufacturing site (if different from above):** the same.

**4. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: CÁPSULAS DURAS

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE  
PHARMACEUTICAL FORMS OF: HARD CAPSULES.

**5. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:** INTHOS / EXTRACTO SECO DE

*Polypodium leucotomos* 250 mg.

**Pharmaceutical products manufactured by this process:** INTHOS / *Polypodium leucotomos* 250  
mg, EXTRACT DRY.



**La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.**

**The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.**

**Disposición No.:** DI-2021-2994-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2021-2994-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** MAYO 2023

**Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.**

**This certificate is valid until:** 2023 MAY

**This certificate will expire if the certified process is changed.**

**Domicilio de la autoridad certificadora:** Avda. Caseros 2161 – Buenos Aires – República Argentina.

**Certifying authority address:** Avda. Caseros 2161 – Buenos Aires – República Argentina.

**Teléfono/Phone:** (+54 11) 4340-0800

**Fax:** (+54 11) 4340-0853

**Nombre y función de la persona autorizada:** Dr. Marcelo Alberto Carignani – Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

**Name and position of the authorized person:** Dr. Marcelo Alberto Carignani – National Director of the National Institute of Drugs.

**E-mail :** [marcelo.carignani@anmat.gob.ar](mailto:marcelo.carignani@anmat.gob.ar)

**Telephone/Phone:** (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

**Fax:** (+54 11) 4340-0853





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ROEMMERS Certif 2123 Inthos Brasil EX-2020-02831980- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.01 10:05:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.01 10:05:51 -03:00