



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-59559799-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-59559799-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO FERRING S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en K. Rybniku 475, Jesenice, Praga, República Checa, 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 RE-2021-16509628-APN-DTD#JGM se agrega el acta de inspección de la planta realizada SÚKL (Instituto Estatal de Control de Drogas de la República Checa), número de expediente sukls 56450/2020.

Que según documento IF-2022-43437747-APN-DFYGR#ANMAT, obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en K. Rybniku 475, Jesenice, Praga, República Checa, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar la siguiente especialidad medicinal: PENTASA ENEMA/MESALAZINA, 1g/100ml, SUSPENSIÓN RECTAL (Certificado n°44.885).

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 FERRING LECIVA a.s., sito en K. Rybniku 475, Jesenice, Praga, República Checa, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal de: PENTASA ENEMA/MESALAZINA, 1g/100ml, SUSPENSIÓN RECTAL (Certificado n° 44.885).

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.

EX-2020-59559799-APN-DFYGR#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 11:32:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 11:32:16 -03:00

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

N° de certificado: I-0012/22

Certificate No.: I-0012/22

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División de Fiscalización del Ministerio de Salud de República Checa, 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 the officials of the Inspection Department of the Inspection Division of the Ministry of Health of Czech Republic, 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: LABORATORIO FERRING S.A.

Applicant company: LABORATORIO FERRING S.A.

2. Nombre y domicilio del fabricante: FERRING LECIVA a.s., sito en K. Rybniku 475, Jesenice, Praga, REPÚBLICA CHECA.

3. Name and address of the manufacturer: FERRING LECIVA a.s., located in K. Rybniku 475, Jesenice, Praga, CZECH REPUBLIC.

4. 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.

5. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: SUSPENSIÓN RECTAL.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: RECTAL SUSPENSION.

6. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso: PENTASA ENEMA / MESALAZINA, 1 g./100 ml., SUSPENSIÓN RECTAL.



Pharmaceutical products manufactured by this process: PENTASA ENEMA / MESALAZINE, 1 g./100 ml. RECTAL SUSPENSION.

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-2022-6822-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2022-6822-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: OCTUBRE 2024

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2024 OCTOBER

This certificate will expire if the certified process is changed.

Domicilio de la autoridad certificadora: Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

Certifying authority address: Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

Teléfono/Phone: (+54 11) 4340-0800

Fax: (+54 11) 4340-0853

Nombre y función de la persona autorizada: Farm. Matías E. Gómez – Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Farm. Matías E. Gómez–National Director of the National Institute of Drugs.

E-mail: matias.gomez@anmat.gob.ar

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

Fax: (+54 11) 4340-0853



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Certificado FERRING - FERRING REP CHECA corregido EX-2020-59559799- -APN-
DFYGR#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.23 18:10:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 18:10:26 -03:00