



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-74491774-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2022-74491774-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. sito en Km 1, Vía Siberia-Funza, Zona Franca, Intexzona, lote 85, de Cotá, Cundinamarca, Colombia, 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 2022-90517994-APN-DFYGR#ANMAT y IF 2022-74450349-APN-DFYGR#ANMAT, se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional De Medicamentos (INAME).

Que según documento F-2022-99827380-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 Km1, Vía Siberia-Funza, Zona Franca, Intexzona, lote 85, de Cotá, Cundinamarca, Colombia se encuentra en condiciones técnicas para realizar las etapas de elaboración completa y acondicionamiento secundario de los productos elaborados en las líneas productivas correspondientes a: Soluciones parenterales de gran volumen, en bolsas de polipropileno y PVC para aplicación intravenosa. Soluciones parenterales de gran volumen, en bolsas de polipropileno y PVC para diálisis peritoneal. Soluciones acuosas estériles para inyección.

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 1°.- 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 FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., sito en Km1, Vía Siberia-Funza, Zona Franca, Intexzona, lote 85, de Cotá, Cundinamarca, Colombia, se encuentra en condiciones técnicas para realizar las etapas de: ELABORACIÓN COMPLETA Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS EN LAS LÍNEAS PRODUCTIVAS CORRESPONDIENTES A: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, EN BOLSAS DE POLIPROPILENO Y PVC PARA APLICACIÓN INTRAVENOSA. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, EN BOLSAS DE POLIPROPILENO Y PVC PARA DIÁLISIS PERITONEAL. SOLUCIONES ACUOSAS ESTÉRILES PARA INYECCIÓN.

ARTICULO 2°.- 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.

Expediente n° EX-2022-74491774-APN-DFYGR#ANMAT

mm

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

Nº de certificado: I-001/23

Certificate No.: I-001/23

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, 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 Institute National Food and Drug Surveillance (INVIMA), attached to the Ministry of Health and Social Protection of the Republic of Colombia, 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:** FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

Applicant company: FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

2. **Nombre y domicilio del fabricante:** FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., sito en Km. 1, Vía Siberia-Funza, Zona Franca, Intexzona, lote 85, de Cotá, Cundinamarca, Colombia.
3. **Name and address of the manufacturer:** FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., located in Km. 1, Vía Siberia-Funza, Zona Franca, Intexzona, lote 85, de Cotá, Cundinamarca, Colombia.

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:** Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC para aplicación intravenosa. Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC para diálisis peritoneal. Soluciones acuosas estériles para inyección.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: Large volume parenteral solutions in polypropylene and PVC bags for intravenous application. Large volume parenteral solutions in polypropylene bags for peritoneal dialysis. Sterile aqueous solutions for injection.

6. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso: -

Pharmaceutical products manufactured by this process: -

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-2022-10193-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2022-10193-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: ENERO 2025

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2025 JANUARY

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: Dra. Gabriela Carmen Mantecon Fumado – Directora Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Dr. Gabriela Carmen Mantecon Fumado–National Director of the National Institute of Drugs.

E-mail: gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

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

Fax: (+54 11) 4340-0853



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Certificado FRESENIUS - COLOMBIA EX-2022-74491774- -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: 2023.01.09 09:39:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.09 09:39:06 -03:00