



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74749857-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expedientes n° EX-2020-74749857-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Rua André Rocha, n° 3000, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, República Federativa del 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 documentos IF-2021-81974902-APN-DFYGR#ANMAT, IF-2021-125564019-APN-DFYGR#ANMAT y IF-2021-126862038-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 del Brasil, n° (1195720) SEI 25351.904455/2018-84 - 1158/2019 e 1190/2019, 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-2022-06280500-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME que concluye que el establecimiento sito Rua André Rocha, n° 3000, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, República Federativa del Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las formas farmacéuticas de: Soluciones parenterales de pequeño volumen (con esterilización terminal por calor húmedo); Soluciones parenterales de gran volumen hasta 100 ml (con esterilización terminal por calor húmedo). En todos los casos en frascos, frasco-ampollas, jeringas pre-llenadas y con principios activos para contrastes radiológicos.

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 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 GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA, sito en Rua André Rocha, n° 3000, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, República Federativa del Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar las formas farmacéuticas de: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN HASTA 100 ML (CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO). EN TODOS LOS CASOS EN FRASCOS, FRASCO-AMPOLLAS, JERINGAS PRE-LLENADAS Y CON PRINCIPIOS ACTIVOS PARA CONTRASTES RADIOLÓGICOS.

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.

EX-2020-74749857-APN-DFYGR#ANMAT

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

Nº de certificado: I-009/22

Certificate No.: I-009/22

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) de la República Federativa del 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 the System of Informação em Vigilância Sanitária de la 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: LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Applicant company: LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

2. Nombre y domicilio del fabricante: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA, sito en Rua André Rocha, n° 3000, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, República Federativa del Brasil

Name and address of the manufacturer: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA, located Rua André Rocha, n° 3000, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, República Federativa del 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 SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN HASTA 100 ML (CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO). EN TODOS LOS CASOS EN FRASCOS, FRASCO-AMPOLLAS, JERINGAS PRE-LLENADAS Y CON PRINCIPIOS ACTIVOS PARA CONTRASTES RADIOLÓGICOS.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: SMALL VOLUME PARENTERAL SOLUTIONS (WITH TERMINAL STERILIZATION BY MOIST HEAT); LARGE VOLUME PARENTERAL SOLUTIONS UP TO 100 ML (WITH TERMINAL STERILIZATION BY MOIST HEAT). IN ALL CASES IN BOTTLES, BOTTLE-AMPOULES, PRE-FILLED SYRINGES AND WITH ACTIVE PRINCIPLES FOR RADIOLOGICAL CONTRAST.

5. **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-2022-4937-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2022-4937-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: AGOSTO 2024

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2024 AUGUST

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: 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 GUERBET 2123 - EX-2020-74749857- -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: 2022.08.23 17:50:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 17:50:59 -03:00