



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-20491008-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expedientes n° EX-2021-20491008-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA, sito Rua Conde Domingo Papaiz n° 413, Suzano, San Pablo, 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-2022-136327498-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° 01.001264/21, 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 IF-2022-137076723-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 Conde Domingo Papaiz N° 413, Suzano, San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las formas farmacéuticas de: “Sólidos: comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos efervescentes, grageas y cápsulas. semisólidos: cremas, jaleas, geles y pomadas. Líquidos no estériles: colutorios, soluciones y suspensiones. Líquidos estériles: soluciones parenterales de pequeño volumen. Todos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos y ni hormonales”.

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 SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA, sito en Rua Conde Domingo Papaiz n° 413, Suzano, San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar las formas farmacéuticas de: SÓLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, GRAGEAS Y CÁPSULAS. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, GELES Y POMADAS. LÍQUIDOS NO ESTÉRILES: COLUTORIOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. LÍQUIDOS ESTÉRILES: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS y NI HORMONALES”.

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-2021-20491008-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.09 15:30:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.09 15:30:36 -03:00

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos**

**Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products**

**N° de certificado: I-0016/23**

**Certificate No.: I-0016/23**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) 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 the System of Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) of the Federal Republic of Brazil, 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:** SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

**Applicant company:** SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

2. **Nombre y domicilio del fabricante:** SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA., sito en Rua Conde Domingo Papaiz N° 413, Suzano, São Paulo, República Federativa de Brasil.
3. **Name and address of the manufacturer:** SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA., located in Rua Conde Domingo Papaiz N° 413, Suzano, São Paulo, República Federativa of Brazil.
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: UNIDAD III: Sólidos:** Comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos efervescentes, grageas y cápsulas. **Semisólidos:** Cremas, jaleas, geles y pomadas. **Líquidos no Estériles:** Colutorios, soluciones y suspensiones. **Líquidos Estériles:** Soluciones parenterales de pequeño volumen. En todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: UNITED III: Solids:** Tablets, coated tablets, effervescent tablets, dragees and capsules. **Semisolids:** Creams, jellies, gels and ointments. **Non-sterile liquids:** Mouthwashes, solutions and suspensions. **Sterile Liquids:** Small volume parenteral solutions. In all cases without beta-lactam, cytostatic or hormonal active ingredients.

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-2023-1998-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2023-1998-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** AGOSTO 2025

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

**This certificate is valid until:** 2025 AUGUST

**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

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**

Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



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

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

**Número:**

**Referencia:** Certificado 16/23 SANOFI AVENTIS - BRASIL EX-2021-20491008- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.31 20:55:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.31 20:55:47 -03:00