



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-78368318-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-78368318-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. Guarulhos N° 3272, Ponte Grande Guarulhos, San Pablo, República Federativa de Brasil, como Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones y suspensiones oftálmicas sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, 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 GEDO n° IF-2020-17481320-APN-DFYGR%ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária) – Guarulhos, República Federativa del Brasil.

Que según documento GEDO n° IF-2020-17930308-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe técnico producido por el Departamento de Inspectorado del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Av. Guarulhos N° 3272, Ponte Grande Guarulhos, San Pablo, República Federativa de Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones y suspensiones oftálmicas sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, 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 por el Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., sito Av. Guarulhos N° 3272, Ponte Grande Guarulhos, San Pablo, República Federativa de Brasil como Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones y suspensiones oftálmicas sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el 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. Cumplido, archívese.

EX-2019-78368318-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.20 19:12:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.20 19:12:18 -03:00

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

Nº de certificado: I-001/20

Certificate No.: I-001/20

Sobre la base de la inspección realizada por SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária SUS - Sistema Único de Saúde) N° 005176/18, 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 SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária SUS - Sistema Único de Saúde) N° 005176/18, 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: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

Applicant company: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

2. Nombre y domicilio del fabricante: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., sito en Av. Guarulhos N° 3272, Ponte Grande, Guarulhos - São Paulo, REPÚBLICA FEDERATIVA Do BRASIL.

Name and address of the manufacturer: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., located in Av. Guarulhos N° 3272, Ponte Grande Guarulhos - São Paulo, 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: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURING OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: OPHTHALMIC SOLUTIONS AND SUSPENSIONS, WITHOUT CYTOSTATIC, BETA-LACTAM OR HORMONAL ACTIVE INGREDIENTS.

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-2020-3381-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2020-3381-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: JULIO 2022

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2022 JULY

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 A. Carignani –Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Mr Marcelo A. Carignani –Director of the National Institute of Drugs.

E-mail : marcelo.carignani@anmat.gov.ar

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

Fax: (+54 11) 4340-0853





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ALLERGAN-EX-2019-78368318-APN-DGA#ANMAT Certificado 2123

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.19 10:20:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.19 10:20:28 -03:00