



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-41190556-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expedientes EX-2019-41190556-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma EUROFARMA SA ARGENTINA S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Rodovia Presidente Castello Branco, 3565, Km 35,6, Itapeví, San Pablo, República Federativa do 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-2022-16689278-APN-DFYGR#ANMAT e IF-2021-110582662-APN-DGA#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° 003929/18 y n° 07.000836/21, 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-2022-18005411-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 en Rodovia Presidente Castello Branco, 3565, Km 35,6, Itapeví, República Federativa do Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las formas farmacéuticas de: BLOCK V: LIQUIDOS (jarabe, suspensión, solución y solución rectal); SEMISOLIDOS (gel, crema y pomada) en todos los casos no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni biológicos. BLOCK VI: SOLIDOS (comprimido recubierto, comprimido de liberación prolongada y gragea); SEMISOLIDOS (crema) en todos los casos con principios activos hormonales (sexuales). BLOCK VII: SOLIDOS (comprimido, comprimido recubierto, comprimido sublingual, comprimido masticable, comprimido de liberación retardada, comprimido de liberación modificada, granulado, capsula dura, capsula dura de liberación retardada, polvo para solución y polvo para suspensión); LÍQUIDOS (suspensión y solución spray nasal, solución nasal gota);

SEMISÓLIDOS (crema) en todos los casos no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni biológicos. BLOCK IX: SÓLIDOS (comprimido recubierto y capsula dura) en ambos casos con principios activos citostáticos.

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

D I S P O N E:

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 EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, sito en Rodovia Presidente Castello Branco, 3565, Km 35,6, Itapeví, San Pablo,- República Federativa do Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar las formas farmacéuticas de: BLOCK V: LÍQUIDOS (JARABE, SUSPENSIÓN, SOLUCIÓN Y SOLUCIÓN RECTAL); SEMISÓLIDOS (GEL, CREMA Y POMADA) EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. BLOCK VI: SÓLIDOS (COMPRIMIDO RECUBIERTO, COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y GRAGEA); SEMISÓLIDOS (CREMA) EN TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES (SEXUALES). BLOCK VII: SÓLIDOS (COMPRIMIDO, COMPRIMIDO RECUBIERTO, COMPRIMIDO SUBLINGUAL, COMPRIMIDO MASTICABLE, COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN RETARDADA, COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GRANULADO, CAPSULA DURA, CAPSULA DURA DE LIBERACIÓN RETARDADA, POLVO PARA SOLUCIÓN Y POLVO PARA SUSPENSIÓN); LÍQUIDOS (SUSPENSIÓN Y SOLUCIÓN SPRAY NASAL, SOLUCIÓN NASAL GOTA); SEMISÓLIDOS (CREMA) EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. BLOCK IX: SÓLIDOS (COMPRIMIDO RECUBIERTO Y CAPSULA DURA) en ambos casos con principios activos citostáticos.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos y 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-2019-41190556-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.19 10:19:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.19 10:19:42 -03:00

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

**Nº de certificado: I-008/22**

**Certificate No.: I-008/22**

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:** EUROFARMA ARGENTINA S.A.

**Applicant company:** EUROFARMA ARGENTINA S.A

**2. Nombre y domicilio del fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, sito en Rodovía Presidente Castello Branco, 3565, Km 35.6, Itapeví, San Pablo, República Federativa del Brasil.

**Name and address of the manufacturer:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A, located Rodovía Presidente Castello Branco, 3565, Km 35.6, Itapeví, San Pablo, República Federativa do Brazil.

**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 DE LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: **BLOCK V:** LIQUIDOS (JARABE, SUSPENSIÓN, SOLUCIÓN Y SOLUCIÓN RECTAL); SEMISOLIDOS (GEL, CREMA Y POMADA) EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. **BLOCK VI:** SOLIDOS (COMPRIMIDO RECUBIERTO, COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y GRAGEA); SEMISOLIDOS (CREMA) EN

TODOS LOS CASOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES (SEXUALES). **BLOCK VII:** SOLIDOS (COMPRIMIDO, COMPRIMIDO RECUBIERTO, COMPRIMIDO SUBLINGUAL, COMPRIMIDO MASTICABLE, COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN RETARDADA, COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GRANULADO, CAPSULA DURA, CAPSULA DURA DE LIBERACIÓN RETARDADA, POLVO PARA SOLUCIÓN Y POLVO PARA SUSPENSIÓN); LÍQUIDOS (SUSPENSIÓN Y SOLUCIÓN SPRAY NASAL, SOLUCIÓN NASAL GOTTA); SEMISÓLIDOS (CREMA) EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BIOLÓGICOS. **BLOCK IX:** SOLIDOS (COMPRIMIDO RECUBIERTO Y CAPSULA DURA) EN AMBOS CASOS CON ACTIVOS CITOSTÁTICOS.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: **BLOCK V.** LIQUIDS (SYRUP, SUSPENSION, SOLUTION AND RECTAL SOLUTION); SEMISOLIDS (GEL, CREAM AND OINTMENT) IN ALL CASES NON-STERILE AND WITHOUT BETALACTAM, CYTOSTATIC, HORMONAL OR BIOLOGICAL, ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS. **BLOCK VI:** SOLIDS (COATED TABLET, PROLONGED-RELEASE TABLET AND DRAGEE); SEMI-SOLIDS (CREAM) IN ALL CASES WITH HORMONAL, ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (SEXUAL). **BLOCK VII:** SOLIDS (TABLETS, COATED TABLETS, SUBLINGUAL TABLETS, CHEWABLE TABLETS, DELAYED-RELEASE TABLETS, MODIFIED-RELEASE TABLETS, GRANULES, HARD CAPSULES, DELAYED-RELEASE HARD CAPSULES, POWDER FOR SOLUTION AND POWDER FOR SUSPENSION); LIQUIDS (NASAL SPRAY SUSPENSION AND SOLUTION, NASAL DROP SOLUTION); SEMI-SOLIDS (CREAM) IN ALL CASES NON-STERILE AND WITHOUT BETA-LACTAMIC, CYTOSTATIC, HORMONAL OR BIOLOGICAL, ACTIVE PHARMECEUTICAL INGREDIENTS. **BLOCK IX:** SOLIDS (COATED TABLET AND HARD CAPSULE) IN BOTH CASES WITH CYTOSTATIC, ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS.

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-2022-3885-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2022-3885-APN-ANMAT#MS



**Este certificado es válido hasta: JUNIO 2024**

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

**This certificate is valid until: 2024 JUNE**

**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](mailto: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:** EUROFARMA - CERTIFICADO DISPOSICIÓN 2123 - EUROFARMA BRASIL- EX-2019-41190556-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: 2022.06.06 10:10:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.06 10:10:23 -03:00