



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11902-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-1110-140-15-1

VISTO el Expedientes n° 1-47-1110-140-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MSD ARGENTINA SRL, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Unidad Fabril VIII Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 3565, Km 35.6 – Barrio Itaqui – Itapevi – Sao Paulo - República Federativa do Brasil propiedad de la firma EUROFARMA LABORATORIOS SA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS: BLOQUE VI: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EXCLUSIVAMENTE CON PRICIPIOS ACTIVOS 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 a fs. 71 a 96 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA).

Que a fs. 97 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Unidad Fabril VIII Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 3565, Km 35.6 – Barrio Itaqui – Itapevi – Sao Paulo - República Federativa do Brasil se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de; Bloque VI: Comprimidos y comprimidos recubiertos, exclusivamente con principios activos hormonales.

Que la Dirección General 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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 EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Unidad Fabril VIII Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 3565, Km 35.6 – Barrio Itaqui – Itapevi – Sao Paulo - República Federativa do Brasil , como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: BLOQUE VI: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS 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.

Expedientes n° 1-47-2485-09-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 09:31:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

Nº de certificado: I-009/17

Certificate No.: I-009/17

Sobre la base de la inspección realizada por ANVISA - SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária) de la República Federativa del Brasil N°s 866/15, 867/15, 868/15 y 869/15, 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 ANVISA - SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária) da República Federativa do Brasil, N°s 866/15, 867/15, 868/15 y 869/15, 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: MSD ARGENTINA S.R.L.

Applicant company: MSD ARGENTINA S.R.L.

2. Nombre y domicilio del fabricante: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., Unidad Fabril VIII Bloque VI, sito en Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 3565, km 35,6 - Bairro Itaquí - Itapeví - São Paulo - República Federativa do Brasil.

Name and address of the manufacturer: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., Factory Unit VIII, Block VI, located in Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 3565, km 35,6 - Bairro Itaquí - Itapeví - 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: COMPRIMIDOS Y

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS
ACTIVOS HORMONALES.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF
MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: TABLETS
AND COATED TABLETS, ONLY WITH HORMONAL ACTIVE
PHARMACEUTICAL 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-2017-11902-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2017-11902-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: DICIEMBRE 2019

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2019 DECEMBER

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: Lic. Marta E. Spinetto – Directora Nacional –
Instituto Nacional de Medicamentos

Name and position of the authorized person: Mrs. Marta E. Spinetto – National Director of
the National Institute of Drugs.

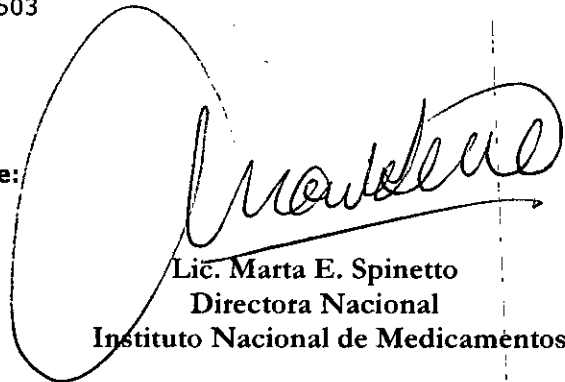
E-mail: mspinnet@anmat.gov.ar

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

Fax: (+54 11) 4340-0853

Fecha: 14 DIC 2017
Date:

Firma:
Signature:



Lic. Marta E. Spinetto
Directora Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos