República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9014-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-51464964-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente nº EX-2018-51464964-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Plot n° 22 & 23 SVCIE, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri; Dist. Hyderabad 500090, República de la India, como ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS, 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: IF-2019-58980863-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT.

Que según documento GEDO: IF-2019-72751464-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Plot n° 22 & 23 SVCIE, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri; Dist. Hyderabad 500090, República de la India se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las formas farmacéuticas de comprimidos, cápsulas rígidas y líquidos no estériles, en todos los casos de uso oral.

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 nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

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 SOURCE NATURAL FOODS AND HERBAL SUPPLEMENTS LIMITED, sito en Plot n° 22 & 23 SVCIE, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri; Dist. Hyderabad 500090, República de la India, como ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, CÁPSULAS RÍGIDAS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS DE USO ORAL.

ARTICULO 2°.- 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.

Expediente n° EX-2018-51464964-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.06 09:27:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.06 09:27:50 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

N° de certificado: I-015/19
Certificate No.: I-015/19

Sobre la base de la inspección realizada por la OI N° 2019/684-INAME-89, del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), 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 OI N° 2019/684-INAME-89, of the National Institute of Drugs, 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 PHARMAMERICAN S.R.L.
   Applicant company: LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.

2. **Nombre y domicilio del fabricante:** SOURCE NATURAL FOODS AND HERBAL SUPPLEMENTS LIMITED, sito en Plot N° 22 & 23 SVCIE, Bachupally Mandal, Medchal, Malkajgiri; Dist. Hyderabad 500090, República de la India. .
   Name and address of the manufacturer: SOURCE NATURAL FOODS AND HERBAL SUPPLEMENTS LIMITED, located in Plot N° 22 & 23 SVCIE, Bachupally Mandal, Medchal, Malkajgiri; Dist. Hyderabad 500090, Republic of India.

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 MEDICAMENTOS HERBARIOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, CÁPSULAS RÍGIDAS Y LÍQUIDOS NO ESTÉRILES, EN TODOS LOS CASOS DE USO ORAL.

   MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF HERBAL MEDICINES IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: TABLETS, HARD CAPSULES AND NON-STERILE LIQUIDS, IN ALL CASES OF ORAL USE.

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.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Disposición No.: DI-2019-9014-APN-ANMAT#MSYDS
Provision N°: DI-2019-9014-APN-ANMAT#MSYDS

Este certificado es válido hasta: DICIEMBRE 2021
Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2021 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: Dr. Jaime Lazovski –Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.
Name and position of the authorized person: Dr. Jaime Lazovski –Director of the National Institute of Drugs.
E-mail : jaime.lazovski@anmat.gob.ar
Telephone/Phone: (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503
Fax: (+54 11) 4340-0853

Fecha:
Date: 11 DIC 2019

Firma:
Signature:

Dr. Jaime Lazovski
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos