



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-59417033-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-59417033-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto se tramita la solicitud de la firma PHARMADORF S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento URUFARMA S.A. sito en RUTA INTERBALNEARIA Km. 22.000, Departamento de Canelones, República Oriental Del Uruguay, 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-2023-44383442-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el acta de inspección de la planta, realizada por los funcionarios Departamento de Inspección, División Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay (MSP) n° FO- 13212-023 del Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, 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-2023-50980593-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 Ruta Interbalnearia Km. 22.000, Departamento de Canelones, República Oriental Del Uruguay, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las siguientes especialidades medicinales: AVANCEL /Acetato de Ciproterona 2 mg – Etinilestradiol 0,035 mg. En la forma farmacéutica de Comprimidos recubiertos, certificado n° 52773. LIVIANNE /Etinilestradiol 0,02 mg – Gestodeno 0,075, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos, certificado n° 50426. LIVIANNE 28/Etinilestradiol 0,02 mg – Gestodeno 0,075, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos, certificado n° 50426. NORFEN/ Etinilestradiol 0,02 mg – Levonorgestrel 0,1 mg en la forma farmacéutica de comprimidos, certificado n° 49649. VENISSE /Gestodeno 0,06 mg – Etinilestradiol 0,015 mg en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos, certificado n° 52754.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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 URUFARMA S.A., sito en Ruta Interbalnearia Km. 22.000, Departamento de Canelones, República Oriental Del Uruguay, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar las siguientes especialidades medicinales de: AVANCEL /ACETATO DE CIPROTERONA 2 MG – ETINILESTRADIOL 0,035 MG. EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 52773. LIVIANNE /ETINILESTRADIOL 0,02 MG – GESTODENO 0,075, EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 50426. LIVIANNE 28/ETINILESTRADIOL 0,02 MG – GESTODENO 0,075, EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 50426. NORFEN/ ETINILESTRADIOL 0,02 MG – LEVONORGESTREL 0,1 MG EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 49649. VENISSE /GESTODENO 0,06 MG – ETINILESTRADIOL 0,015 MG EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 52754.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a los fines de que extienda el Certificado mencionado en el Artículo primero; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2021-59417033-APN-DGA#ANMAT

mm

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

**N° de certificado: I-0012/23**

**Certificate No.: I-0012/23**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División de Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay, 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 officials of the Inspection Department of the Inspection Division of the Ministry of Health of Uruguay, 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: PHARMADORF S.A.**

**Applicant company: PHARMADORF S.A.**

- 2. Nombre y domicilio del fabricante: URUFARMA S.A., sito en Ruta Interbalnearia km 22.000, Departamento de Canelones, República Oriental del URUGUAY.**

**Name and address of the manufacturer: URUFARMA S.A., located in Interbalnearia Route km 22,000, Department of Canelones, Oriental Republic of URUGUAY.**

- 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:** Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos y comprimidos recubiertos.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** Manufacturer of medicinal specialties in pharmaceutical forms of tablets and coated tablets.

5. **Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:**

- AVANCEL / ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg – ETINILESTRADIOL 0,035 mg, Comprimidos recubiertos, Certificado N° 52773.
- LIVIANNE / ETINILESTRADIOL 0,02 mg – GESTODENO 0,075 mg, Comprimidos recubiertos, Certificado N° 50426.
- LIVIANNE 28 / ETINILESTRADIOL 0,02 mg – GESTODENO 0,075 mg, Comprimidos recubiertos, Certificado N° 50426.
- NORFEN / ETINILESTRADIOL 0,02 mg – LEVONORGESTREL 0,1 mg, Comprimidos, Certificado N° 49649.
- VENISSE / GESTODENO 0,06 mg – ETINILESTRADIOL 0,015 mg, Comprimidos recubiertos, Certificado N° 52754.

**Pharmaceutical products manufactured by this process:**

- AVANCEL /CYPROTERONE ACETATE 2 mg – ETHINYL ESTRADIOL 0,035 mg, coated tablets, Certificate N° 52773.
- LIVIANNE / ETHINYL ESTRADIOL 0,02 mg – GESTODENE 0,075 mg, coated tablets, Certificate N° 50426.
- IVIANNE 28/ ETHINYL ESTRADIOL 0,02 mg – GESTODENE 0,075 mg, coated tablets, Certificate N° 50426.
- NORFEN/ ETHINYL ESTRADIOL 0,02 mg – LEVONORGESTREL 0,1 mg, tablets, Certificate N° 49649.
- VENISSE /GESTODENE 0,06 mg – ETHINYL ESTRADIOL 0,015 mg, coated tablets, Certificate N° 52754.

**La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.**

**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

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-2023-6002-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2023-6002-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, C.O.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



anmat



Ministerio de Salud  
Argentina

**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 12/23 Pharmadorf EX-2021-59417033- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.15 14:18:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.15 14:18:17 -03:00