



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-98014795-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2019-98014795-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BAYER S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finlandia, 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 n° IF-2020-52436350-APN-DFYGR#ANMAT se encuentra el acta de Inspección realizada por los funcionarios de FIMEA (Finnish Medicine Agency) de Finlandia, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que según documento n° IF-2020-53501010-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Control de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, el que concluye que el establecimiento sito en Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finlandia se encuentra en condiciones técnicas de realizar el Acondicionamiento secundario de especialidades medicinales en la forma farmacéutica de líquidos no estériles.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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 ORION CORPORATION, sito en Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finlandia, como Acondicionador secundario de especialidades medicinales en la forma farmacéutica de líquidos no estériles, para el producto VITRAKVI/ LAROTRECTINIB, solución oral.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al 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 y del Certificado Cumplido, archívese.

Expedientes n° EX-2019-98014795-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.01 16:09:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.01 16:09:07 -03:00

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

**Nº de certificado: I-006/20**

**Certificate No.: I-006/20**

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios de FIMEA (Finnish Medicine Agency) de Finlandia, 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 FIMEA (Finnish Medicine Agency) inspectors, 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:** BAYER S.A

**Applicant company:** BAYER S.A.

**2. Nombre y domicilio del fabricante:** ORION CORPORATION, sito en Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finlandia.

**Name and address of the manufacturer:** ORION CORPORATION, located in Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finland.

**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: LIQUIDOS NO ESTÉRILES (SOLUCIÓN ORAL).

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: NON STERILE LIQUIDS (ORAL SOLUTION).

**Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:** VITRAKVI/ LAROTRECTINIB

**Pharmaceutical products manufactured by this process:** VITRAKVI/ LAROTRECTINIB

**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-2020-8812-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2020-8812-APN-ANMAT#MS



**Este certificado es válido hasta:** DICIEMBRE 2022

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

**This certificate is valid until:** 2022 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. Marcelo Alberto Carignani –Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

**Name and position of the authorized person:** Dr. Marcelo Alberto Carignani –National Director of the National Institute of Drugs.

**E-mail :** [marcelo.carignani@anmat.gov.ar](mailto:marcelo.carignani@anmat.gov.ar)

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

**Fax:** (+54 11) 4340-0853





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** BAYER Finlandia SALO- EX-2019-98014795- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.05 17:17:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.05 17:17:24 -03:00