



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-15229895-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expedientes n° EX-2019-15229895-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Rodovia Presidente Dutra, km 154, São José dos Campos - São Paulo- CEP:12240-909, 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 documento IF-2020-49735997-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta, realizada por los funcionarios de SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária) de la República Federativa del Brasil, n° 01001315/19, 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 IF-2020-51414222-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos que concluye que el establecimiento sito en Rodovia Presidente Dutra, km 154, São José dos Campos - São Paulo- CEP: 12240-909 - República Federativa do Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las formas farmacéuticas de: geles orales; comprimidos; cápsulas y cremas en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales.

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

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 JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA, sito en Rodovia Presidente Dutra, km 154, São José dos Campos - São Paulo-CEP: 12240-909 - República Federativa do Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar las formas farmacéuticas de: geles orales; comprimidos; cápsulas y cremas en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales.

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-2019-15229895-APN-DGA#ANMAT

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

**Nº de certificado: I-002/21**

**Certificate No.: I-002/21**

Sobre la base de la inspección realizada por el Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA-ANVISA) N° 01001315/19, 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 Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA-ANVISA) N° 01001315/19, 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:** JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

**Applicant company:** JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

**2. Nombre y domicilio del fabricante:** JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA, sito en Rodovia Presidente Dutra, km 154,12240-909, São José dos Campos - São Paulo - República Federativa del Brasil.

**Name and address of the manufacturer:** JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA, located in Rodovia Presidente Dutra, km 154,12240-909, São José dos Campos - São Paulo - República Federativa del Brasil.

**4. 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.

**5. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** Elaboración de especialidades medicinales

en las formas farmacéuticas de: COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, GELES Y CREMAS; SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: TABLETS, CAPSULES, GELS AND CREAMS; WITHOUT CYTOSTATIC, BETA-LACTAM OR HORMONAL ACTIVE INGREDIENTS.

**6. 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.**

AP

**Disposición No.:** DI-2020-9088-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2020-9088-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** ENERO 2023

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

**This certificate is valid until:** 2023 JANUARY

**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 –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:** JANSSEN Certificado 2123 planta Brasil EX-2019-15229895- -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: 2021.01.15 08:36:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.15 08:36:47 -03:00