



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-73407544-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expedientes EX-2022-73407544-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento EUROFARMA LABORATORIOS S.A sito en Rodovia Presidente Castello Branco, 3565, Km 35,6, Itaqui, Itapeví, San Pablo, República Federativa de 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-2023-79702279-APN-DGA#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta, realizada por los funcionarios de Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) de la República Federativa del Brasil, Itapeví n° 07.001057/22, 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-2023-132794186-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 EUROFARMA LABORATORIOS S.A sito Rodovia Presidente Castello Branco, 3565, Km 35,6, Itaqui, Itapeví, San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: soluciones parenterales de pequeño volumen con llenado aséptico, todos ellos con principios activos hormonales (BLOQUE VI); polvos liofilizados, soluciones y suspensiones con preparación aséptica, soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen con preparación aséptica, en todos los casos estériles, todos ellos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales (BLOQUE VII); polvos liofilizados, soluciones parenterales de pequeño volumen con preparación aséptica, todos ellos estériles con principios activos citostáticos (BLOQUE IX).

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 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 EUROFARMA LABORATORIOS S.A, sito en Rodovia Presidente Castello Branco, 3565, Km 35,6, Itaqui, Itapeví, San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON LLENADO ASÉPTICO, TODOS ELLOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES (BLOQUE VI); POLVOS LIOFILIZADOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES CON PREPARACIÓN ASÉPTICA, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON PREPARACIÓN ASÉPTICA, EN TODOS LOS CASOS ESTÉRILES, TODOS ELLOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETA-LACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES (BLOQUE VII); POLVOS LIOFILIZADOS, SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON PREPARACIÓN ASÉPTICA, TODOS ELLOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS (BLOQUE IX).

ARTICULO 2°.- 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.

EX-2022-73407544-APN-DGA#ANMAT

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

N° de certificado: I-0021/23

Certificate No.: I-0021/23

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) de la República Federativa de Brasil, 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 System of Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) of the Federal Republic of Brazil, 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:** EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Applicant company: EUROFARMA ARGENTINA S.A.

2. **Nombre y domicilio del fabricante:** EUROFARMA LABORATORIOS S.A., sito en Rodovia Presidente Castello Branco 3565, Km. 35,6, Itaqui, Itapeví, San Pablo, República Federativa de Brasil.
3. **Name and address of the manufacturer:** EUROFARMA LABORATORIOS S.A., located in Rodovia Presidente Castello Branco 3565, Km. 35,6, Itaqui, Itapeví, San Pablo, República Federativa of Brazil.
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:** Soluciones parenterales de pequeño volumen con llenado aséptico con principios activos hormonales (bloque IV); Polvos liofilizados, soluciones y suspensiones con preparación aséptica, soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen con preparación aséptica en todos los casos estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales (bloque VII); Polvos liofilizados, soluciones parenterales de pequeño volumen con preparación aséptica, en todos los casos estériles y con principios activos citostáticos (bloque IX).

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: Small-volume parenteral solutions with aseptic filling with hormonal active ingredients (block IV); Lyophilized powders, solutions and suspensions with aseptic preparation, small-volume parenteral solutions and suspensions with aseptic preparation in all cases sterile and without beta-lactam, cytostatic or hormonal active ingredient (block VII); Lyophilized powders, small volume parenteral solutions with aseptic preparation in all cases sterile and with cytostatic active ingredients (block IX).

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.

Disposición No.: DI-2023-11382-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2023-11382-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: DICIEMBRE 2025

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2025 DECEMBER

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,
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 21 Eurofarma - Eurofarma Brasil EX-2022-73407544- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.27 10:35:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.27 10:35:02 -03:00