



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-108871634-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-108871634-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 una nueva certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento GRIMANN S.A de CV sito en Circuito Nemesio Diez Riega n° 11, Parque Industrial El Cerrillo II, Lerma, Estados Unidos Mexicanos, 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-2023-109043086-APN-DGA#ANMAT la firma PHARMADORF S.A., solicita agregar el producto Controlex/ Escitalopram, forma farmacéutica: Comprimidos, concentración: 10 mg, a la certificación anteriormente aprobada por Disposición ANMAT n° DI-2023-6003-APN-ANMAT#MS y certificado emitido n° I-0013/23 el cual se encuentra vigente.

Que según documento IF-2023-13509802-APN-DGA#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por funcionarios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de los Estados Unidos Mexicanos, según OI N° 21-MF-3315-03141-MP.

Que según documento IF-2023-133335346-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el que concluye que el establecimiento GRIMANN S.A de CV sito en Circuito Nemesio Diez Riega n° 11, Parque Industrial El Cerrillo II, Lerma, Estados Unidos Mexicanos cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes de la República Argentina para la elaboración completa de los siguientes productos: Zanidip (lecanidipino 10 mg), en la forma farmacéutica de comprimidos; Zanical (enalapril/lecanidipino), 10mg/10mg y 20mg/20mg, en la forma farmacéutica de comprimidos; Lucebanol (Idebenona 30 mg), en la forma farmacéutica de comprimidos y Controlex (Escitalopram 10 mg), en la forma farmacéutica de comprimidos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el 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 una nueva certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma GRIMANN S.A de CV, sito en Circuito Nemesio Diez Riega n° 11, Parque Industrial El Cerrillo II, Lerma, Estados Unidos Mexicanos, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes de la República Argentina para la elaboración completa de los siguientes productos: ZANIDIP (LECARNIDIPINO 10 MG), EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS; ZANIDUAL (ENALAPRIL/ LECARNIDIPINO), 10MG/10MG Y 20MG/20MG, EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS; LUCEBANOL (IDEBENONA 30 MG), EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS Y CONTROLEX (ESCITALOPRAM 10 MG), EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS.

ARTICULO 2°.- Dáse de baja a la Disposición ANMAT n° DI-2023-6003-APN-ANMAT#MS y Certificado emitido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME n° I-0013/23.

ARTICULO 3°.- 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-2023-108871634-APN-DGA#ANMAT

nm

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

N° de certificado: I-0020/23

Certificate No.: I-0020/23

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Instituto de Salud del Estado de México (COFEPRIS), adscrito al Sistema Federal Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, 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 Institute of Health of Mexican's State (COFEPRIS), attached to the Federal Sanitary System of the United States of Mexico, 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:** GRIMANN S.A. de C.V., sito en Circuito Nemesio Diez Riega n° 11, Parque Industrial El Cerrillo II, Lerma, Estados Unidos Mexicanos.
- 3. Name and address of the manufacturer:** GRIMANN S.A. de C.V., located in 11 Nemesio Diez Riega Circuit, El Cerrillo II Industrial Park, Lerma, United States of México.
- 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.

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

5. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: -

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: -

Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:

ZANIDIP - Lecarnidipino 10 mg Comprimidos.

ZANIDUAL – Enalapril 10 mg y 20 mg / Lecarnidipino 10 mg y 20 mg respectivamente, Comprimidos.

LUCEBANOL – Idebenona 30 mg Comprimidos.

CONTROLEX – Escitalopram 10 mg Comprimidos.

Pharmaceutical products manufactured by this process:

ZANIDIP - Lecarnidipine 10 mg Tablets.

ZANIDUAL – Enalapril 10 mg and 20 mg / Lecarnidipine 10 mg and 20 mg respectively, Tablets.

LUCEBANOL – Idebenone 30 mg Tablets.

CONTROLEX – Escitalopram 10 mg Tablets.

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-2023-11391-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2023-11391-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 20 Pharmadorf - Grimann México DIC'23 EX-2023-108871634- -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 10:35:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.27 10:35:21 -03:00