



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88980200-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-88980200-APN-DFYGR#ANMAT, y

**CONSIDERANDO:**

Que las actuaciones citadas en el Visto se tramita la solicitud de la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MEXICO, S. DE R.L. DE C.V., sito en San Andrés Atoto 326, Colonia San Francisco Cuautlalpan, Estado de México. 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-2023-24367653-APN-DTD#JGM se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por funcionarios de COFEPRIS – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, N° 20-MF-3315-03730-MP, México.

Que según documento IF-2023-74625760-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del I.NA.M.E., el que concluye que el establecimiento sito en San Andrés Atoto 326, Colonia San Francisco Cuautlalpan, Estado de México. Estados Unidos Mexicanos se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de sólidos (comprimidos masticables y granulados), líquidos no orales (solución-inhalador), semisólidos (ungüentos) y líquidos orales (suspensiones y jarabes), 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 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 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 PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MEXICO, S. DE R.L. DE C.V., sito en San Andrés Atoto 326, Colonia San Francisco Cuautlalpan, Estado de México. Estados Unidos Mexicanos, como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS MASTICABLES Y GRANULADOS), LÍQUIDOS NO ORALES (SOLUCIÓN-INHALADOR), SEMISÓLIDOS (UNGÜENTOS) Y LÍQUIDOS ORALES (SUSPENSIONES Y JARABES), 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.

EX-2020-88980200-APN-DFYGR#ANMAT

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos**

**Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products**

**N° de certificado: I-0018/23**

**Certificate No.: I-0018/23**

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:** PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L.

**Applicant company:** PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L.

- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MEXICO, S de R.L. de C.V., sito en San Andrés Atoto 326, Colonia San Francisco Cuatlalpan, Estado de México, Estados Unidos Mexicanos.
- 3. Name and address of the manufacturer:** PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MEXICO, S de R.L. de C.V., located in 326 San Andrés Atoto, San Francisco Cuatlalpan Colony, State of México, United States of México.
- 4. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** el mismo

**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

Name and address of the manufacturing site (if different from above): the same.

5. **PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** Sólidos: Comprimidos Masticables y Granulados. Líquidos no Orales: Solución-Inhalador. Semisólidos: Ungüentos y Líquidos Orales: Suspensiones y Jarabes, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** Solids: Chewable and Granulated Tablets. Non-Oral Liquids: Solution-Inhaler. Semi-solids: Ointments and Oral Liquids: Suspensions and Syrups, in all cases without beta-lactam, cytostatic or hormonal active ingredients.

**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-2023-11556-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2023-11556-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 18 Procter & Gamble - Procter Mexico EX-2020-88980200- -APN-DFYGR#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 10:36:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.27 10:36:06 -03:00