



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-77713750-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expedientes n° EX-2022-77713750-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento DFL Indústria e Comércio S.A. sito en Estrada do Guerengue n° 2059, Jacarepaguá, Río de Janeiro, 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 RE-2023-54081425-APN-DTD#JGM 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, Orden de Inspección n° 0921, 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-2023-123012734-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 DFL Indústria e Comércio S.A. sito en Estrada do Guerengue n° 2059, Jacarepaguá, Río de Janeiro, República Federativa de Brasil, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, encontrándose en condiciones técnicas de elaborar: Productos estériles: “Soluciones Parenterales de pequeño volumen con preparación aséptica, semisólidos no estériles: Geles” y la especialidad medicinal denominada: TOTALCÁINA FORTE/ Carticaína Clorhidrato 40 mg - L-Adrenalina 10 mcg. Forma farmacéutica: Solución inyectable. Acondicionamiento primario: Carpules de 1,8 ml.

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 DFL Indústria e Comércio S.A., sito en Estrada do Guerengue n° 2059, Jacarepaguá, Río de Janeiro, República Federativa de Brasil, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, encontrándose en condiciones técnicas de elaborar: PRODUCTOS ESTÉRILES: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN CON PREPARACIÓN ASÉPTICA, SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES: GELES Y LA ESPECIALIDAD MEDICINAL DENOMINADA: TOTALCÁINA FORTE/ CARTICAÍNA CLORHIDRATO 40 MG - L-ADRENALINA 10 MCG. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: CARPULES DE 1,8 ML.

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-2022-77713750-APN-DFYGR#ANMAT

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

N° de certificado: I-0017/23

Certificate No.: I-0017/23

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:** LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Applicant company: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

2. **Nombre y domicilio del fabricante:** DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A., sito en Estrada do Guerengue N° 2059, Jacarepaguá, Río de Janeiro, República Federativa de Brasil.
3. **Name and address of the manufacturer:** DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A., located in Estrada do Guerengue N° 2059, Jacarepaguá, Río de Janeiro, 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.

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:** Productos estériles: Soluciones parenterales de pequeño volumen con preparación aséptica, Semisólidos no Estériles: Geles.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: Sterile products: Small volume parenteral solutions with aseptic preparation, Non-sterile semisolids: Gels.

6. **Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:** Totalcaína Forte / Carticaína Clorhidrato 40 mg. – L-Adrenalina 10 mcg. Forma farmacéutica solución inyectable. Acondicionamiento primario: Carpules de 1,8 ml.

Pharmaceutical products manufactured by this process: Totalcaine forte / Carticaine Hydrochloride 40 mg. – L-Adrenaline 10 mcg. Pharmaceutical form injectable solution. Primary conditioning 1.8 ml. Carpules.

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-2023-11560-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2023-11560-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 2123 Lab. Bernabó - DFL Brasil EX-2022-77713750- -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 10:36:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.27 10:36:14 -03:00