



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34185678-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expedientes n° EX-2020-34185678-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Dr. Waldino R. Lovera y Del Carmen, Fernando de La Mora, Zona Norte, República del Paraguay, 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-2020-73617710-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que según documento IF-2020-73885562-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, el que concluye que el establecimiento sito en Dr. Waldino R. Lovera y Del Carmen, Fernando de La Mora, Zona Norte, República del Paraguay se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos sublinguales y cápsulas rígidas orales en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos ni hormonales. Inyectables con esterilización por filtración y llenado aséptico con principios activos citostáticos.

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 FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A., sito en Dr. Waldino R. Lovera y Del Carmen, Fernando de La Mora, Zona Norte, República del Paraguay , como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES Y CÁPSULAS RÍGIDAS ORALES EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. INYECTABLES CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS.

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-2020-34185678-APN-DGA#ANMAT

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

Nº de certificado: I-003/21

Certificate No.: I-003/21

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), OI N° 2018/1853-INAME-239, 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 National Institute of Drugs (INAME) Inspectors, OI N° 2018/1853-INAME-239, 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: MONTE VERDE S.A.

2. Applicant company: MONTE VERDE S.A.

3. Nombre y domicilio del fabricante: FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A., sito en Dr. Waldino R. Lovera y Del Carmen - Fernando de La Mora - Zona Norte -República del Paraguay.

Name and address of the manufacturer: FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A., located in Dr. Waldino R. Lovera y Del Carmen - Fernando de La Mora - Zona Norte -República del Paraguay.

3. 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.

4. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES Y CÁPSULAS; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES. INYECTABLES CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y LLENADO ASÉPTICO CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: TABLETS, COATED TABLETS, SUBLINGUAL TABLETS, CAPSULES; ALL THE CASES WITHOUT CYTOSTATIC, BETA-LACTAM OR HORMONAL ACTIVE INGREDIENTS. INJECTABLE WITH FILTRATION STERILIZATION AND ASEPTIC FILLING WITH CYTOSTATIC 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.

Al.

Disposición No.: DI-2021-405-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2021-405-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

Telephone/Phone: (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

Fax: (+54 11) 4340-0853





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: MONTE VERDE Certificado 2123 Paraguay EX-2020-34185678- -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: 2021.01.19 21:25:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 21:25:24 -03:00