



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-52023049-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-52023049-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ABBVIE S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY sito en Westport, Castlebar Road, Mayo, F28 Aw83, Irlanda, 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-2023-60831305-APN-DGA#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de HPRA – Health Products Regulatory Authority, n° 32238.

Que según documento IF-2023-122494979-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY sito en Westport, Castlebar Road, Mayo, F28 Aw83, Irlanda se encuentra en condiciones técnicas de para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones estériles, en envases multidosis y unidosis 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, sito en Westport, Castlebar Road, Mayo, F28 Aw83, Irlanda, se encuentra en condiciones técnicas de para elaborar: ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES ESTÉRILES, EN ENVASES MULTIDOSIS Y UNIDOSIS 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-2021-52023049-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.01.08 21:45:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.08 21:45:26 -03:00

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

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

**N° de certificado: I-002/24**

**Certificate No.: I-002/24**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios de la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA) del Ministerio de Salud de Irlanda, 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 Health Products Regulatory Authority (HPRA) of the Ministry of Health of Ireland, 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: ABBVIE S.A.**

**Applicant company: ABBVIE S.A.**

- 2. Nombre y domicilio del fabricante: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, sito en Westport, Castlebar Road, Mayo, F28 Aw83, IRLANDA.**

**Name and address of the manufacturer: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND UNLIMITED COMPANY, located in Westport, Castlebar Road, Mayo, F28 Aw83, IRLANDA.**

- 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.**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, 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,  
CO.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

4. **PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones estériles en envases multidosis y unidosis sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** Manufacturer of medicinal specialties in pharmaceutical forms of sterile solutions in multi-dose and single dose containers without beta-lactam, cytostatic or hormonal active ingredients.

5. **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-2024-283-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2024-283-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** ENERO 2026

**Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.**

**This certificate is valid until:** 2026 JANUARY

**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 Alsina**  
Alsina 665/671, 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,  
CO.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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO 02/24 ABBVIE - IRLANDA EX-2021-52023049- -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: 2024.01.11 13:50:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.11 13:50:32 -03:00