



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-100001506-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2021-100001506-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 FOURNIER LABORATORIES IRELAND LTD, sito en Annegrove, Carrigtwahill, Co. Cork, 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-2023-22267083-APN-DTD#JGM se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de HPRA (HealthProductsRegulatoryAuthority), n° 32868, 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

Que según documento IF-2023-84153273-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 sito en Annegrove, Carrigtwahill, Co. Cork, Irlandase encuentra en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal denominada: MAVIRET / GLECAPREVIR 100 mg - PIBRENTASVIR 40 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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 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 FOURNIER LABORATORIES IRELAND LTD, sito en Annegrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal denominada: MAVIRET / GLECAPREVIR 100 mg - PIBRENTASVIR 40 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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.

Expediente n° EX-2021-100001506-APN-DGA#ANMAT

mm

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

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

**N° de certificado: I-007/24**

**Certificate No.: I-007/24**

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:** FOURNIER LABORATORIES IRELAND LTD., sito en Annegrove, Carrigtwahill, Co. Cork, IRLANDA.

**Name and address of the manufacturer:** FOURNIER LABORATORIES IRELAND LTD., located in Annegrove, Carrigtwahill, Co. Cork, IRLANDA.

- 3. 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,  
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

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

**4. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:**

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:**

**5. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:**

MAVIRET / GLECAPREVIR 100 mg – PIBRENTASVIR 40 mg, Comprimidos Recubiertos.

**Pharmaceutical products manufactured by this process:**

MAVIRET / GLECAPREVIR 100 mg – PIBRENTASVIR 40 mg, Coated 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-2024-806-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2024-806-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.**

**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,  
C.O.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



**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,  
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  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** Certificado 07-24 ABBVIE - FOURNIER IRLANDA ENERO'24 EX-2021-100001506- -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: 2024.01.29 11:11:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.29 11:11:03 -03:00