



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-03180190-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2021-03180190-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MSD ARGENTINA S.R.L, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento HANMI PHARMACEUTICAL CO. LTD sito en 214 Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea, 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-2022-126358991-APN-DTD#JGM se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea (MFDS).

Que según documento IF-2023-17020992-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 214 Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea se encuentra en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal de: ROSUZET/ ROSUVASTATINA - EZETIMIBE / 10 mg – 5 mg; 10 mg – 10 mg; 10 mg – 20 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS.

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: HANMI PHARMACEUTICAL CO. LTD, sito en 214 Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal de: ROSUZET/ ROSUVASTATINA - EZETIMIBE / 10 mg – 5 mg; 10 mg – 10 mg; 10 mg – 20 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS.

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-2021-03180190-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-008/24

Certificate No.: I-008/24

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS) del Ministerio de Salud y Bienestar de la República de Corea, 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 Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of the Ministry of Health of Korea, 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:** MSD ARGENTINA S.R.L.

Applicant company: MSD ARGENTINA S.R.L.

- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** HANMI PHARMACEUTICAL CO. LTD., sito en 214 Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de COREA.

Name and address of the manufacturer: HANMI PHARMACEUTICAL CO. LTD., located in 214 Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of KOREA.

- 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:

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:

5. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:

ROSUZET / ROSUVASTATINA – EZETIMIBE, 10 mg – 5 mg; 10 mg – 10 mg y 10 mg – 20 mg, Comprimidos.

Pharmaceutical products manufactured by this process:

ROSUZET / ROSUVASTATIN – EZETIMIBE, 10 mg – 5 mg; 10 mg – 10 mg y 10 mg – 20 mg, 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-2024-825-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2024-825-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

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



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 08-24 MSD ARG. - HANMI COREA EX-2021-03180190- -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: 2024.02.05 13:08:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 13:08:32 -03:00