



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63506682-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2018-63506682-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 189 Grunwaldzka Str. 60-322 Poznan, Polonia, 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-2020-79973607-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección realizada por los funcionarios del “Departament Inspekcji DS.Wytwarzania” de la “GLOWNY INSPEKTORAT FARMACETYCZNY” de Polonia.

Que según documento IF-2020-80680021-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 189 Grunwaldzka Str. 60-322 Poznan, Polonia se encuentra en condiciones técnicas de para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos dispersables y comprimidos recubiertos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; y cápsulas blandas con principio activo Dutasteride.

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 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 GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en 189 Grunwaldzka Str. 60-322 Poznan, POLONIA, como ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS DISPERSABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES Y CÁPSULAS BLANDAS CON PRINCIPIO ACTIVO DUTASTERIDE.

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.

Expediente n° EX-2018-63506682-APN-DGA#ANMAT

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

Nº de certificado: I-004/21

Certificate No.: I-004/21

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios del "Departament Inspekcji DS. Wytwarzania" de la "GLOWNY INSPEKTORAT FARMACETYCZNY" de Polonia, 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 inspectors of "Departament Inspekcji DS. Wytwarzania" of the "GLOWNY INSPEKTORAT FARMACETYCZNY", Poland, 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: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Applicant company: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

2. Nombre y domicilio del fabricante: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., sito en 189 Grunwaldzka Str. 60-322 Poznan – POLONIA.

Name and address of the manufacturer: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., located in 189 Grunwaldzka Str. 60-322 Poznan – POLONIA.

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 DISPERSABLES Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; Y CÁPSULAS BLANDAS CON PRINCIPIO ACTIVO DUTASTERIDE.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: DISPERSIBLE TABLETS, COATED TABLETS, WITHOUT CYTOSTATIC, BETA-LACTAM OR HORMONAL ACTIVE INGREDIENTS; AND SOFT CAPSULES WITH DUTASTERIDE ACTIVE INGREDIENT.

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-2021-1171-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2021-1171-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: FEBRERO 2023

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2023 FEBRUARY

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 –National Director of the
National Institute of Drugs.

E-mail : marcelo.carignani@anmat.gob.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: Certificado BPF 2123 GSK - Poznan-Polonia EX-2018-63506682- -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: 2021.02.26 10:51:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.26 10:51:59 -03:00