



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-72811916-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expedientes n° EX-2020-72811916-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GEMABIOTECH S.A.U., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay- Hortolândia-San Pablo-Brasil República Federativa do Brasil 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 GEDO n°IF-2021-90437788-APN-DFYGR#ANMAT, se agrega el Acta de Inspección de la planta, realizada por los funcionarios de Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) de la República Federativa del Brasil, n° 01.000152/21, 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 (INAME).

Que según documento GEDO n° IF-2021-93199060-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME que concluye que el establecimiento sito Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de cápsulas, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos efervescentes, granulados, pastillas, polvos y polvos efervescentes en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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 EMS S/A, sito en Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, San Pablo, República Federativa de Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de “ELABORAR LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE CÁPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, GRANULADOS, PASTILLAS, POLVOS Y POLVOS EFERVESCENTES EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS Y 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.

Expedientes n° EX-2020-72811916-APN-DFYGR#ANMAT

mm

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

**Nº de certificado: I-002/22**

**Certificate No.: I-002/22**

Sobre la base de la inspección N° 01.000152/21 realizada por SIVISA – Sistema de Informação em Vigilância Sanitária de la República Federativa do Brasil, 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 N° 01.000152/21 conducted by Sistema de Informação em Vigilância Sanitária de la República Federativa do Brasil, 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: GEMABIOTECH S.A.U**

**Applicant company: GEMABIOTECH S.A.U**

**2. Nombre y domicilio del fabricante: EMS S/A, sito en Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, San Pablo, República Federativa de Brasil.**

**Name and address of the manufacturer: EMS S/A, sito en Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, San Pablo, Federative Republic of Brazil.**

**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: CÁPSULAS, COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, GRANULADOS, PASTILLAS, POLVOS Y POLVOS EFERVESCENTES; EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, CITOSTÁTICOS Y HORMONALES.**

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: HARD-SHELL CAPSULES, TABLETS, COATED TABLETS, EFFERVESCENT TABLETS, GRANULES, PILLS, POWDER AND EFFERVESCENT**

POWDER; ALL OF THEM WITHOUT CYTOSTATIC OR BETA-LACTAM NOR HORMONAL ACTIVE PHARMACEUTICAL 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-2022-1572-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2022-1572-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** MARZO 2024

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

**This certificate is valid until:** 2024 MARCH

**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:** Farm. Matías Ezequiel Gómez -Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

**Name and position of the authorized person:** Farm. Matias Ezequiel Gómez -National Director of the National Institute of Drugs.

**E-mail:** [matias.gomez@anmat.gob.ar](mailto:matias.gomez@anmat.gob.ar)

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

**Fax:** (+54 11) 4340-0853



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Certificado 2123 GEMABIOTECH EX-2020-72811916- -APN-DFYGR#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.25 11:59:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.25 11:59:24 -03:00