



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-88544221-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-88544221-APN-DFYGR#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones referidas en el VISTO tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento ORION OYJ/ ORION CORPORATION/ ORION PHARMA sito en JOENSUUNKATU 7, 24100 SALO, FINLANDIA, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y sus modificatorios, y la Disposición ANMAT N° 2123/05.

Que en el documento RE-2023-46495112-APN-DTD#JGM se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Agencia Finlandesa de Medicamentos PO BOX 55, 00034 FIMEA n° de OI: FIMEA/2020/007862. ORION OYJ/ ORION CORPORATION/ ORION PHARMA.

Que en el IF-123754076-APN-DFYGR#ANMAT el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informó que el establecimiento referido se encuentra en condiciones técnicas de ser autorizado.

Que en el archivo IF-2023-120820636-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe de Certificación de Cumplimiento de BPF en plantas del exterior de la DFYGR del INAME, en el que concluye que el establecimiento sito en JOENSUUNKATU 7, 24100 SALO, FINLANDIA, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes encontrándose en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal denominada COMTAN 200 mg / ENTACAPONE 200 mg (PA), en la forma farmacéutica de Comprimidos Recubiertos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el 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 ORION OYJ/ ORION CORPORATION / ORION PHARMA, sito en JOENSUUNKATU 7, 24100 SALO, FINLANDIA, encontrándose en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal denominada: COMTAN 200 mg / ENTACAPONE 200 mg (PA), en la forma farmacéutica de Comprimidos Recubiertos.

ARTICULO 2º.- Gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2022-88544221-APN-DFYGR#ANMAT

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:13:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.07 20:13:25 -03:00

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

N° de certificado: I-0014/24

Certificate No.: I-0014/24

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud y la Finnish Medicines Agency (FIMEA) de Finlandia, 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 Social Affairs and Health and the Finnish Medicines Agency (FIMEA) of Finland, 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:** NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Applicant company: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** ORION OYJ / ORION CORPORATION / ORION PHARMA, sito en Joensuunkatu 7, 24100 Salo, Finlandia.
- 3. Name and address of the manufacturer:** ORION OYJ / ORION CORPORATION / ORION PHARMA, located in Joensuunkatu 7, 24100 Salo, FINLAND.
- 4. 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

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

5. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: -

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: -

6. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:

COMTAN 200 mg / ENTACAPONE 200 mg (PA) Comprimidos recubiertos.

Pharmaceutical products manufactured by this process:

COMTAN 200 mg / ENTACAPONE 200 mg (PA) 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-2024-1376-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2024-1376-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: FEBRERO 2026

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2026 FEBRUARY

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: CERT. 14/24 NOVARTIS ARGENTINA - FINLANDIA FEB'24 EX-2022-88544221- -APN-DFYGR#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 08:35:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 08:35:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Constancia Notificación Electrónica

Número:

Referencia: Notificación al ciudadano

Motivo: NOTIFICACION DISPOSICION 1376/24 CON CERTF

Se han notificado los siguientes documentos:

DI-2024-14080896-APN-ANMAT#MS

IF-2024-19726691-APN-INAME#ANMAT

Usuarios notificados:

Razón social: NOVARTIS ARGENTINA S A

CUIT/CUIL: 30516620397

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 13:24:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 13:24:11 -03:00