



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-50021923-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2022-50021923-APN-DFYGR#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto 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 MEGA LABS S.A., sito en Ruta 101 Km 23.500, Canelones, República Oriental del Uruguay, 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-2023-40777781-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección; División Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay (MSP) N° FO- 13212-023, Ministerio de Salud Pública de Uruguay.

Que según documento IF-2023-42513150-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del INAME, el que concluye que el establecimiento MEGA LABS S.A, sito en Ruta 101 Km 23.500, Canelones, República Oriental del Uruguay se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales de: ÁCIDO TRANEXÁMICO 650 mg (Comprimidos), ÁCIDO TRANEXÁMICO 1000 mg/10 ml (Solución inyectable), ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 mg/5 ml (Solución inyectable), CINACALCET 30 mg (Cápsulas), CINACALCET 60 mg (Cápsulas), CINACALCET 90 mg (Cápsulas), SEVELAMER 800 mg (Comprimidos) y HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 ml (Solución inyectable).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

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 MEGA LABS S.A., sito en Ruta 101 Km 23.500, Canelones, República Oriental del Uruguay como: elaboradora de especialidades medicinales de: ÁCIDO TRANEXÁMICO 650 mg (Comprimidos), ÁCIDO TRANEXÁMICO 1000 mg/10 ml (Solución inyectable), ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 mg/5 ml (Solución inyectable), CINACALCET 30 mg (Cápsulas), CINACALCET 60 mg (Cápsulas), CINACALCET 90 mg (Cápsulas), SEVELAMER 800 mg (Comprimidos) y HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 ml (Solución inyectable).

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a los fines de que extienda el Certificado mencionado en el Artículo primero; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2022-50021923-APN-DFYGR#ANMAT

mm

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

N° de certificado: I-0010/23

Certificate No.: I-0010/23

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División de Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay, 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 Inspection Department of the Inspection Division of the Ministry of Health of Uruguay, 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:** MEGA LABS S.A., sito en Ruta 101 km 23.500, Departamento de Canelones, República Oriental del URUGUAY.

Name and address of the manufacturer: MEGA LABS S.A., located in Route 101 km 23.500, Department of Canelones, Oriental Republic of URUGUAY.

- 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:** Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, solución inyectable y cápsulas.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: Manufacturer of medicinal specialties in pharmaceutical forms of tablets, injectable solution and capsules.

5. **Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:** ÁCIDO TRANEXÁMICO 650 mg COMPRIMIDOS, ÁCIDO TRANEXÁMICO 1000 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 mg/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, CINACALCET 30 mg CÁPSULAS, CINACALCET 60 mg CÁPSULAS, CINACALCET 90 mg. CÁPSULAS, SEVELAMER 800 mg. COMPRIMIDOS y HIERRO SACAROSA 100 mg/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE.

Pharmaceutical products manufactured by this process: TRANEXAMIC ACID 650 mg TABLETS, TRANEXAMIC ACID 1000 mg/10 ml INJECTABLE SOLUTION, TRANEXAMIC ACID 500 mg/5 ml INJECTABLE SOLUTION, CINACALCET 30 mg CAPSULES, CINACALCET 60 mg CAPSULES, CINACALCET 90 mg. CAPSULES, SEVELAMER 800 mg. TABLETS and IRON SUCROSE 100 mg/5 ml INJECTABLE SOLUTION.

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-2023-5086-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2023-5086-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: AGOSTO 2025

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.



Ministerio de Salud
Argentina

This certificate is valid until: 2025 AUGUST

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,
CÓ.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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Certificado 10/23 GEMABIOTECH - MEGA LABS URUGUAY EX-2022-50021923- -APN-DFYGR#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.15 14:18:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.15 14:18:24 -03:00