



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-67162289-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expedientes n° EX-2020-67162289-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Rua Amoreira 891, Jardim Roseira, Jaguariúna, San Pablo, República Federativa del 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 IF-2020-75426886-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° 001682/18, 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 IF-2020-75592790-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 Rua Amoreira 891, Jardim Roseira, Jaguariúna, São Paulo, República Federativa del Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las formas farmacéuticas de SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN PARA DIÁLISIS PERITONEAL Y SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO EN AMBOS CASOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO .

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 FRESENIUS MEDICAL CARE Ltda, sito en Rua Amoreira 891, Jardim Roseira, Jaguariúna, San Pablo, República Federativa del Brasil, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN PARA DIÁLISIS PERITONEAL Y SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO EN AMBOS CASOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO.

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-2020-67162289-APN-DFYGR#ANMAT

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

Nº de certificado: I-012/21

Certificate No.: I-012/21

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA- ANVISA) Nº 001682/18 de la República Federativa del 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 conducted by inspectors of Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA- ANVISA) Nº 001682/18 de la República Federativa del 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:** FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.
Applicant company: FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.
- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA., sito en **UNIDAD I:** Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira - Jaguariúna - São Paulo - República Federativa do Brasil.
Name and address of the manufacturer: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA., located in **UNIDAD I:** Rua Amoreira, 891 – Jardim Roseira - Jaguariúna - São Paulo - República Federativa do Brasil.
- 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: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN PARA DIÁLISIS PERITONEAL Y SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO, EN AMBOS CASOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL POR CALOR HÚMEDO.
MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: LARGE VOLUME PARENTERAL SOLUTIONS FOR PERITONEAL DIALYSIS AND PHYSIOLOGICAL SOLUTIONS OF SODIUM CHLORIDE, IN BOTH CASES WITH FINAL STERILIZATION BY HUMID HEAT.
- 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-2021-1652-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2021-1652-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: JUNIO 2023

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2023 JUNE

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: FRESENIUS MEDICAL CARE Brasil Certif 2123 EX-2020-67162289- -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: 2021.06.18 09:46:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 09:46:12 -03:00