



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-38780296-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2020-38780296-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 en Boulevard General Artigas 3896, Montevideo, República Oriental de 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-2021-14511950-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección de la División de Fiscalización del Ministerio de Salud de Uruguay, 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.

Que según documento IF-2021-14795669-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 Bulevar General Artigas 3896, Montevideo, República Oriental de Uruguay se encuentra en condiciones técnicas para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos recubiertos y cápsulas con principios activos inmunosupresores y citostáticos.

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 ICLOS URUGUAY S.A., sito en Boulevard General Artigas 3896, Montevideo, República Oriental de Uruguay, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS INMUNOSUPRESORES Y CITOSTÁTICOS.

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–2020-38780296-APN-DFYGR#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.12 12:25:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 12:25:34 -03:00

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

Nº de certificado: I-003/22

Certificate No.: I-003/22

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.

Based on the inspection carried out 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: ICLOS URUGUAY S.A, sito en Boulevard General Artigas 3896, Montevideo, República Oriental de Uruguay.

Name and address of the manufacturer: ICLOS URUGUAY S.A, located in Boulevard General Artigas 3896, Montevideo, 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: ELABORACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: CÁPSULAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS INMUNOSUPRESORES Y CITOSTÁTICOS. MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: HARD-SHELL CAPSULES AND COATED TABLETS WITH IMMUNOSUPPRESSORS AND CYTOSTATIC 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-2021-3354-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2021-3354-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 - Argentine Republic.

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

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 para ICLOS EX-2020-38780296- -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 12:07:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 12:07:07 -03:00