



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-65412379-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-65412379-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Str. Livezeni nr. 7^a ,540472, Targu Mures, Jud. Mures, Rumania, 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-2020-54764272-APN-DFYGR#ANMAT consta acta de la Inspección realizada por los funcionarios de National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania N° FA/023/18, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que según documento IF-2020-56860146-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 Str. Livezeni nr. 7^a 540472, Targu Mures, Jud. Mures, RUMANIA, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar la especialidad medicinal denominada TYKERB/ LAPATINIB 250 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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 S.C. SANDOZ S.R.L., sito en Str. Livezeni nr. 7^a, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, RUMANIA., como ELABORADOR DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL DENOMINADA TYKERB/ LAPATINIB 250 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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-2019-65412379-APN-DGA#ANMAT

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

Nº de certificado: I-003/20

Certificate No.: I-003/20

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios de la National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania Nº FA/023/18, 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 National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania Nº FA/023/18, 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: S.C. SANDOZ S.R.L., sito en Str. Livezeni nr. 7a, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, RUMANIA.

Name and address of the manufacturer: S.C. SANDOZ S.R., located in en Str. Livezeni nr. 7a, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, RUMANIA.

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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: COATED TABLETS.

Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso: TYKERB/LAPATINIB 250 MG, COMPRIMIDOS.

Pharmaceutical products manufactured by this process: TYKERB/ LAPATINIB 250 MG, 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-2020-7804-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2020-7804-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: NOVIEMBRE 2022

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2022 NOVEMBER

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.gov.ar

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

Fax: (+54 11) 4340-0853





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: NOVARTIS Certificado 2123 Tykerb EX-2019-65412379- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.28 23:13:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.28 23:13:41 -03:00