



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-104933595-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expedientes n° EX-2019-104933595-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GEMABIOTECH SAU, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento 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-2020-38445448-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección y Anexos correspondientes de la planta realizada por los funcionarios del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que según documento IF-2020-47541055-APN-DGA#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en RUTA 101, KM 23,500. Canelones. República Oriental del Uruguay se encuentra en condiciones técnicas para elaborar los siguientes productos: a) ÁCIDO TRANEXÁMICO, 500 MG Y 1000 MG, SOLUCION INYECTABLE. b) ÁCIDO TRANEXÁMICO, 650 MG, COMPRIMIDOS.

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 por el 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 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 MEGALABS SA, sito en RUTA 101, KM 23,500. Canelones. República Oriental del Uruguay, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar los siguientes productos: a) ÁCIDO TRANEXÁMICO, 500 MG Y 1000 MG, SOLUCION INYECTABLE. b) ÁCIDO TRANEXÁMICO, 650 MG, COMPRIMIDOS.

ARTICULO 2°.- 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-2019-104933595-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.22 23:33:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.22 23:33:44 -03:00

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

**Nº de certificado: I-004/20**

**Certificate No.: I-004/20**

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios del Ministerio de Salud de Uruguay (FO-13212-023), 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 Ministry of Health of Uruguay (FO-13212-023), 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 SAU  
**Applicant company:** GEMABIOTECH SAU
- 2. Nombre y domicilio del fabricante:** MEGALABS SA, sito en RUTA 101, KM 23,500. Canelones. República Oriental del Uruguay  
**Name and address of the manufacturer:** MEGALABS SA, located in RUTA 101, KM 23,500. Canelones. República Oriental del 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: SOLUCIÓN INYECTABLE Y COMPRIMIDO.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: INJECTABLE SOLUTION AND TABLET.

**Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:** a) ÁCIDO TRANEXÁMICO, 500 MG Y 1000 MG, SOLUCIÓN INYECTABLE. b) ÁCIDO TRANEXÁMICO, 650 MG, COMPRIMIDOS

**Pharmaceutical products manufactured by this process:** a) TRANEXAMIC ACID, 500 MG AND 1000 MG, INJECTABLE SOLUTION. b) TRANEXAMIC ACID, 650 MG, TABLET.

**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-2020-7135-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2020-7135-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](mailto: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:** Certificado 2123 GEMABIOTECH EX-2019-104933595- -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: 2020.11.26 12:17:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.26 12:17:55 -03:00