



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5343-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-5343-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma GLENMARK GENERICS SA, referida a la corrección de la Disposición N° DI-2019-7255-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo referente al rubro autorizado; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición n° DI-2019-7255-APN-ANMAT#MSYDS de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: 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 GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED, sito en Plot No-B-25, MIDC, Shendra, Aurangabad - 431210 - Maharashtra - INDIA, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CISTOSTÁTICOS Y HORMONALES EMPLEADOS EN LA TERAPIA ONCOLÓGICA CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER O FRASCOS; AEROSOLES PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL Y POLVO PARA INHALAR EN AMBOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de I-009/19, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días en el Departamento de Inspectorado del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos para extender el Certificado mencionado en el Artículo 1°; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y certificado . Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-5343-15-9

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 22:49:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 22:49:37 -03:00

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

Nº de certificado: Rectificación I-09/19

Certificate No.: Rectification I-09/19

Sobre la base de la inspección realizada por la OI N° 2019/953-INAME-132, del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), 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 OI N° 2019/953-INAME-132, of the National Institute of Drugs, 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: GLENMARK GENERICS S.A.

Applicant company: GLENMARK GENERICS S.A.

2. Nombre y domicilio del fabricante: GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED, sito en Plot No-B-25, MIDC, Shendra, Aurangabad - 431210 - Maharashtra - INDIA

Name and address of the manufacturer: GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED, located in Plot No-B-25, MIDC, Shendra, Aurangabad - 431210 - Maharashtra - INDIA

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: EDIFICIO 1) COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CISTOSTÁTICOS Y HORMONALES EMPLEADOS EN LA TERAPIA ONCOLÓGICA CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER O FRASCOS; EDIFICIO 2) AEROSOLES PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL Y POLVO PARA INHALAR EN AMBOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CISTOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

Manufacturing process certified: Manufacture of medicinal products in the pharmaceutical forms of: BUILDING 1) TABLETS AND FILM COATED TABLETS WITH CYTOSTATIC AND HORMONAL ACTIVE INGREDIENTS FOR ONCOLOGIC THERAPY WITH PRIMARY PACKAGING (BLISTERS OR BOTTLES); BUILDING 2) INHALATION AEROSOLS AND DRY POWDER FOR

INHALATION BOTH WITHOUT CYTOSTATIC NOR BETA-LACTAM NOR HORMONAL ACTIVE 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-2021-6834-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2021-6834-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: SEPTIEMBRE 2022

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2022 SEPTEMBER

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 Carignani –Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Dr. Marcelo Carignani –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: Certificado 2123 Glenmark INDIA - RECTIFICACION

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.24 09:17:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.24 09:17:29 -03:00