



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65671483-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2020-65671483-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Little Connell Newbridge Co. Kildare, Irlanda, 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-2020-59423999-APN-DFYGR#ANMAT se agrega Acta de inspección de la planta, realizada por los funcionarios del Health Products Regulatory Authority HPRA (Irlanda) reporte n° 26079, 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-2021-63353876-APN-DFYGR#ANMAT consta el Informe Técnico realizado por los funcionarios de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, el que concluye que el establecimiento sito en Little Connell Newbridge Co. Kildare, Irlanda se encuentra en condiciones técnicas para elaborar y acondicionar las siguientes especialidades medicinales: Cápsulas Duras: Zeldox (Ziprasidona Clorhidrato); Efexor XR (Venlafaxina Clorhidrato). Comprimidos Recubiertos: Viviant (Bazedoxifeno Acetato); Rapamune (Sirolimus); Pristiq (Desvenlafaxina Succinato); Eliquis (Apixaban). Grageas: Harmonet (Gestodeno/Etinilestradiol); Nordette (Levonorgestrel/Etinilestradiol); Minesse (Gestodeno/Etinilestradiol); Premarin (Estrógenos Conjugados).

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 PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, sito en Little Connell Newbridge Co. Kildare, Irlanda, como ELABORADOR Y ACONDICIONADOR DE LAS SIGUIENTES ESPECIALIDADES MEDICINALES: CÁPSULAS DURAS: ZELDOX (ZIPRASIDONA CLORHIDRATO); EFEXOR XR (VENLAFAXINA CLORHIDRATO). COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: VIVIAN (BAZEDOXIFENO ACETATO); RAPAMUNE (SIROLIMUS); PRISTIQ (DESVENLAFAXINA SUCCINATO); ELIQUIS (APIXABAN). GRAGEAS: HARMONET (GESTODENO/ ETINILESTRADIOL); NORDETTE (LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL); MINESSE (GESTODENO/ETINILESTRADIOL); PREMARIN (ESTRÓGENOS CONJUGADOS).

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-2020-65671483-APN-DFYGR#ANMAT

mm

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

**Nº de certificado: I-016/21**

**Certificate No.: I-016/21**

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios de Health Products Regulatory Authority HPRA (Irlanda) –Reporte N° 26079, 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 Health Products Regulatory Authority HPRA (Ireland) – Report N° 26079, 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:** PFIZER S.R.L.

**Applicant company:** PFIZER S.R.L.

**2. Nombre y domicilio del fabricante:** PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, sito en Little Connell Newbridge Co. Kildare, IRLANDA.

**Name and address of the manufacturer:** PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, located in Little Connell Newbridge Co. Kildare, IRLANDA.

**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 DURAS: ZELDOX (ZIPRASIDONA CLORHIDRATO); EFEXOR XR (VENLAFAXINA CLORHIDRATO). COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: VIVIAN (BAZEDOXIFENO ACETATO); RAPAMUNE (SIROLIMUS); PRISTIQ (DESVENLAFAXINA SUCCINATO); ELIQUIS (APIXABAN); GRAGEAS: HARMONET (GESTODENO/ ETINILESTRADIOL); NORDETTE (LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL); MINESSE (GESTODENO/ETINILESTRADIOL); PREMARIN (ESTRÓGENOS CONJUGADOS).

**Manufacturing process certified:** Manufacture of medicinal products in the pharmaceutical of: HARD CAPSULES: ZELDOX (ZIPRASIDONE HYDROCHLORIDE); EFEXOR XR (VENLAFAXIN HYDROCHLORIDE). COATED TABLETS: VIVIAN (BAZEDOXIFENO ACETATE); RAPAMUNE (SIROLIMUS); PRISTIQ (DESVENLAFAXINE SUCCINATE); ELIQUIS (APIXABAN). DRAGEES: HARMONET (GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL); NORDETTE (LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL); MINESSE (GESTODENE / ETHINYLESTRADIOL); PREMARIN (CONJUGATED ESTROGENS).

**5. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:** ZELDOX; EFEXOR XR; VIVIAN; RAPAMUNE; PRISTIQ; ELIQUIS; HARMONET; NORDETTE; MINESSE; PREMARIN.

**Pharmaceutical products manufactured by this process:** ZELDOX; EFEXOR XR; VIVIAN; RAPAMUNE; PRISTIQ; ELIQUIS; HARMONET; NORDETTE; MINESSE; PREMARIN.

**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-2021-6844-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2021-6844-APN-ANMAT#MS

**Este certificado es válido hasta:** SEPTIEMBRE 2023

**Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.**

**This certificate is valid until:** 2023 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](mailto: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:** Certif. 2123 planta Pfizer Irlanda

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.23 13:01:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.23 13:01:10 -03:00