



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-57803687-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expedientes n° EX-2020-57803687-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma INVESTI FARMA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito Estrada dos Bandeirantes N°2020, Jacarepaguá, Estado de Rio de Janeiro; República Federativa del Brasil 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-2021-48413760-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta, realizada por los funcionarios de Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA – ANVISA) de la República Federativa del Brasil, n° 876/2018., cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional De Medicamentos (INAME).

Que según documento IF-2021-50342387-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado de DFYGR del INAME que concluye que el establecimiento sito Estrada dos Bandeirantes N°2020, Jacarepaguá, Estado de Rio de Janeiro; República Federativa del Brasil, se encuentra en condiciones técnicas para elaborar las formas farmacéuticas de sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos y grageas); líquidos (gotas, suspensiones, soluciones orales y tópicas) y acondicionamiento primario de capsulas rígidas y blandas, en todos los casos sin principios activos betalactámicos , ni citostáticos ni hormonales .

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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 PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A., sito en Estrada dos Bandeirantes N°2020, Jacarepaguá, Estado de Rio de Janeiro; República Federativa del Brasil, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar las formas farmacéuticas de: SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS); LÍQUIDOS (GOTAS, SUSPENSIONES, SOLUCIONES ORALES Y TÓPICAS) Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS RÍGIDAS Y BLANDAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES.

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.

Expedientes n° EX-2020-57803687-APN-DFYGR#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.08.19 15:48:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.19 15:48:24 -03:00

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

**Nº de certificado: I-015/21**

**Certificate No.: I-015/21**

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios del Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA- ANVISA) Nº 876/2018 de la República Federativa do Brasil, 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 the Sistema de Informação em Vigilância Sanitaria (SIVISA- ANVISA) Nº 876/2018 de la República Federativa do Brasil, 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: INVESTI FARMA S.A.**

**Applicant company: INVESTI FARMA S.A.**

**2. Nombre y domicilio del fabricante: PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.,** sito en Estrada dos Bandeirantes Nº2020, Jacarepaguá, Estado de Rio de Janeiro; República Federativa do Brasil.

**Name and address of the manufacturer: PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.,** located in Estrada dos Bandeirantes Nº2020, Jacarepaguá, Estado de Rio de Janeiro; República Federativa do Brasil.

**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, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS; GOTAS, SUSPENSIONES, SOLUCIONES ORALES Y TÓPICAS Y LA ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS RÍGIDAS Y BLANDA. EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE**

**PHARMACEUTICAL FORMS OF: TABLETS, COATED TABLETS AND DRAGEES; DROPS, ORAL AND TOPICAL SUSPENSIONS AND SOLUTIONS; STAGE OF PRIMARY PACKAGING OF HARD**



AND SOFT CAPSULES. ALL OF THEM WITHOUT CYTOSTATICS, BETALACTAM AND 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-2021-6124-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2021-6124-APN-ANMAT#MS

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

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

**This certificate is valid until:** 2023 AUGUST

**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.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:** INVESTI FARMA Certif 2123 Rio EX-2020-57803687- -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: 2021.09.11 20:09:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.11 20:09:50 -03:00