



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-34702184-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2020-34702184-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MONTE VERDE S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Ruta 8, km 17.5, Locales 320, 325B, 325D, 332, 801, Zonamérica, Montevideo, 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-2021-22040723-APN-DFYGR#ANMAT, se agrega el Acta de la Inspección realizada por los funcionarios del Departamento de Inspección; División Fiscalización de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública de República Oriental del Uruguay.

Que según documento IF-2021-22820204-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 Ruta 8, km 17.5, Locales 320, 325B, 325D, 332, 801, Zonamérica, Montevideo, República Oriental del Uruguay se encuentra en condiciones técnicas de realizar el acondicionamiento secundario de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos recubiertos, cápsulas rígidas, cápsulas blandas, cápsulas de liberación prolongada, jeringas prellenadas inyectables, solución y suspensión inyectable en viales y polvo liofilizado inyectable en viales.

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 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 ADIUM PHARMA S.A., sito en Ruta 8, km 17.5, Locales 320, 325B, 325D, 332, 801, Zonamérica, Montevideo, República Oriental del Uruguay, se encuentra en condiciones técnicas de realizar el “ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS RÍGIDAS, CÁPSULAS BLANDAS, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, JERINGAS PRELENADAS INYECTABLES, SOLUCIÓN Y SUSPENSIÓN INYECTABLE EN VIALES Y POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE EN VIALES”.

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.

Expediente n° EX-2020-34702184-APN-DGA#ANMAT

mm

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

**Nº de certificado: I-010/21**

**Certificate No.: I-010/21**

Sobre la base de la inspección realizada por funcionarios del Departamento de Inspección / División Fiscalización / Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública de República Oriental del Uruguay, 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 Departamento de Inspección / División Fiscalización / Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública de República Oriental del Uruguay, 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:** MONTE VERDE S.A.

**Applicant company:** MONTE VERDE S.A.

**2. Nombre y domicilio del fabricante:** ADIUM PHARMA S.A, sito en Ruta 8, km 17,5, Locales 320, 325B, 325D, 332, 801, Zonamérica, Montevideo, República Oriental del Uruguay.

**Name and address of the manufacturer:** ADIUM PHARMA S.A, located in Ruta 8, km 17,5, Locales 320, 325B, 325D, 332, 801, Zonamérica, Montevideo, 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:** ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS, CÁPSULAS BLANDAS, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA; INYECTABLES: JERINGAS PRE-LLENADAS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN VIALES Y POLVOS LIOFILIZADOS EN VIALES.

**MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED:** SECONDARY PACKAGING OF MEDICINES, IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: COATED TABLETS, CAPSULES, SOFT CAPSULES, EXTENDED RELEASE CAPSULES; INJECTABLE: PRE-FILLED SYRINGES, SOLUTIONS AND SUSPENSIONS IN VIALS, LYOPHILIZED POWDERS IN VIALS.

Dr.

**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-2021-3437-APN-ANMAT#MS

**Provision N°:** DI-2021-3437-APN-ANMAT#MS

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

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

**This certificate is valid until:** 2023 MAY.

**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

*Al.*



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:** MONTE VERDE Certif 2123 EX-2020-34702184- -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: 2021.05.29 09:09:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.29 09:09:32 -03:00